Panacur-Granulat für Rinder und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 222,22 mg.

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Granulat zum Eingeben über das Futter.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind, Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Rind:

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Stadien von Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern wie:

Haemonchus placei, Ostertagia spp. (O. ostertagi, O. lyrata), Trichostrongylus spp. (T. axei, T. colubriformis), Cooperia spp. (C. oncophora, C. punctata, C. pectinata, C. zurnabada), Nematodirus spp. (N. helvetianus, N. spathiger), Bunostomum phlebotomum, Capillaria spp., Oesophagostomum radiatum und Dictyocaulus viviparus sowie gegen adulte Stadien von Trichuris spp. und Strongyloides papillosus.

Gegen inhibierte Stadien von Cooperia spp. besteht eine hohe Wirkung, gegen inhibierte Stadien von Ostertagia ostertagi und Dictyocaulus viviparus eine gute Teilwirkung.

Pferd:

Zur Behandlung von Infektionen mit adulten Stadien von Magen-Darm-Nematoden wie:

der großen Strongyliden (Strongylus vulgaris, S. edentatus, S. equinus), der kleinen Strongyliden (Triodontophorus spp., Poteriostomum spp., Gyalocephalus capitatus, Oesophagodontus robustus, Craterostomum acuticaudatum, Cyathostomum spp., Cylicocyclus spp., Cylicostephanus spp., Cyclicodontophorus spp.), Probstmayria vivipara sowie zur Behandlung von Infektionen mit adulten und larvalen Darmstadien von Paracaris equorum und Oxyuris equi.

Gegen Larven kleiner Strongyliden sowie Wanderstadien von Strongylus vulgaris und Strongylus edentatus besteht eine weniger ausgeprägte Wirkung.

Aufgrund der Benzimidazolresistenzsituation bei kleinen Strongyliden der Pferde ist die Überprüfung der anthelminthischen Wirksamkeit (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest) zu empfehlen.

Befall von Saugfohlen mit Strongyloides westeri.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

– zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
– Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichtes oder falscher Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut/Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen.

Während Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zum Eingeben über das Futter.

Rinder, Pferde:

7,5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht (KGW) einmalig, entsprechend 20 g Panacur® Granulat pro 600 kg KGW.

Pferde:

Bei Befall mit Parascaris equorum:
10 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 20 g Panacur® Granulat pro 440 kg KGW.
Bei Befall von zwei bis drei Wochen alten Saugfohlen mit Strongyloides westeri:
50 mg Fenbendazol/kg KGW einmalig, entsprechend 20 g Panacur® Granulat pro 90 kg KGW.
Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und ggf. die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.
Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.
Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Diätmaßnahmen vor oder nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Keine Angaben.

4.11 Wartezeit/en

Essbares Gewebe Rind:	10 Tage
Milch:	5 Tage
Essbares Gewebe Pferd:	20 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazolcarbamatgruppe.
ATCvet-Code: QP52AC13.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Fenbendazol ist in der Regel hochwirksam (>95%) gegen adulte und larvale Stadien verschiedener Nematodenarten des Magen-Darm-Traktes von Rindern und Pferden. Die anthelminthische Wirkung des Fenbendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli in den betroffenen Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Fenbendazol wird nach oraler Applikation zum Teil resorbiert und zum größten Teil in der Leber metabolisiert. Die Resorption erfolgt bei Tieren mit einhöhligem Magen schneller als bei Wiederkäuern. Der Plasmaspitzenspiegel wird nach oraler Gabe bei Ratte und Kaninchen nach 8 Stunden, beim Hund nach 24 Stunden und beim Schaf nach 2 – 3 Tagen erreicht.
Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Rind 10 – 18 Stunden.
Als Hauptmetaboliten werden ein Sulfoxid- (= Oxfendazol) und ein Sulfon-Metabolit gebildet. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Elimination von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (>90%) über den Kot, zu einem geringen Teil auch über den Urin und die Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Maisstärke,
Lactose-Monohydrat,
Povidon 25000.

6.2 Inkompatibilitäten
Keinen Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
60 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Faltschachtel mit 10 Beuteln zu je 10 g Granulat.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den natio-

nalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

16.255

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

11.Mai 1978 / 1. September 2006.

10. Stand der Information

März 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.