



7. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur PetPaste, oral pasta

0. D.SP.NR.
22694

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Panacur PetPaste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g oral pasta indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 187,50 mg.

Hjælpestoffer:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 1,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,16 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta.

Hvid til lys grå, glat, blød homogen pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af infestationer med gastrointestinale nematoder hos killinger og hvalpe samt voksne katte og hunde. Derudover som en hjælp i kontrol af protozoen Giardia hos hunde.

Killinger og voksne katte:

Infestationer med følgende gastrointestinale nematoder:

Toxocara cati (voksne stadier)

Ancylostoma tubaeforme (immature og voksne stadier)

Hvalpe og voksne hunde:

Infestation med følgende gastrointestinale parasitter:

Toxocara canis (voksne stadier)

Ancylostoma caninum (voksne stadier)

Uncinaria stenocephala (immature og voksne stadier) og

Giardia spp.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige hunhunde frem til dag 39.

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Se pkt. 4.7 ”Drægtighed, diegivning eller æglægning”.

4.4 Særlige advarsler

Resistens hos parasitter overfor en given klasse af anthelmintika kan udvikles efter hyppig og gentagen brug af anthelmintikum fra denne klasse.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da nøjagtigheden med hensyn til præcis dosering er begrænset, bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til killinger og hvalpe, der vejer mindre end 1 kg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden.

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne, skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Lejlighedsvis ses opkastning eller mild diarré hos behandlede dyr i forbindelse med ormekuren.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Må ikke anvendes til drægtige hunhunde frem til dag 39.

Panacur PetPaste kan anvendes til behandling af drægtige hunhunde i den sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Da teratogene virkninger forårsaget af fenbendazol-metabolitten oxfendazol imidlertid i sjældne tilfælde ikke kan udelukkes helt, bør behandling kun ske på grundlag af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Diegivning

Præparatet kan anvendes til diegivende hunhunde og hunkatte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Panacur PetPaste gives direkte i munden efter fodring ved at trykke pastaen ud af sprøjten og ind bag tungen.

Alternativt kan pastaen blandes i foderet.

Hver sprøjte indeholder 4,8 g pasta, svarende til 900 mg fenbendazol. Før ibrugtagning første gang skal Panacur PetPaste-sprøjten klargøres; dette gøres ved at fjerne sprøjtespidsen og dreje på omløberen, indtil kanten af ringen tættest på spidsen står ud for nul (0) på sprøjten. Tryk stemplet ned, og kassér den pasta, som eventuelt måtte være trykket ud. Sprøjten er nu klar til brug. Stemplet har 18 gradueringer, der hver svarer til 50 mg fenbendazol. Beregn hvor mange gradueringer, der er behov for, baseret på dyrets kropsvægt. Drej omløberen på stemplet, indtil den tilsvarende graduering på skalaen er indstillet.

En Panacur PetPaste sprøjte er egnet til brug til dyr, der vejer op til 6 kg. Hvis dyrets vægt overstiger 6 kg, er det nødvendigt at anvende mere end en sprøjte.

Voksne katte

Dosis er 75 mg fenbendazol/kg kropsvægt pr. dag givet i 2 på hinanden følgende dage.

En daglig dosis til 2 kg kropsvægt svarer til 3 streger på stemplet. Doseringsvejledningen bliver da som følger:

op til 2 kg kropsvægt	3 streger på stemplet dagligt i 2 dage
2,1 til 4 kg kropsvægt	6 streger på stemplet dagligt i 2 dage
4,1 til 6 kg kropsvægt	9 streger på stemplet dagligt i 2 dage

osv.

Vægten på det dyr, der skal behandles, bør bestemmes så nøjagtigt som muligt for at beregne den nødvendige dosis.

Killinger, hvalpe og voksne hunde

Dosis er 50 mg fenbendazol/kg kropsvægt pr. dag givet i 3 på hinanden følgende dage.

Doseringsvejledningen er som følger:

1,0 til 2 kg kropsvægt	2 streger på stemplet dagligt i 3 dage
2,1 til 3 kg kropsvægt	3 streger på stemplet dagligt i 3 dage
3,1 til 4 kg kropsvægt	4 streger på stemplet dagligt i 3 dage
4,1 til 5 kg kropsvægt	5 streger på stemplet dagligt i 3 dage
5,1 til 6 kg kropsvægt	6 streger på stemplet dagligt i 3 dage

osv.

Specielt der hvor smittepresset er stort, kan eliminering af *Ancylostoma tubaeforme* hos voksne katte, af *Giardia* spp. hos hunde og af spolorm, specielt hos hvalpe og killinger, være ufuldstændig hos enkelte dyr, så der derved forbliver en potentiel smitterisiko for mennesker. Derfor bør en fækal kontrolundersøgelse foretages, og på grundlag heraf bør dyrlægen vurdere, om der skal gives endnu en behandling.

4.10 Overdosering

Hos hunde behandlet med enten tre gange den anbefalede dosis eller tre gange den anbefalede behandlingstid kan en forbigående induktion af lymfoid hyperplasi i ventriklens mucosa ses.

Disse fund har ingen klinisk relevans.

Hos katte er der ikke set behandlingsrelaterede bivirkninger efter tilsvarende overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazoler og beslægtede stoffer.

ATCvet-kode: QP 52 AC 13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelminticum tilhørende benzimidazol-carbammat-gruppen, der virker ved at nedbryde nematodernes energiomsætning. Den underliggende mekanisme bag fenbendazols anthelmintiske virkning er en hæmning af polymerisationen af tubulin til mikrotubuli. Fenbendazol er virksomt overfor voksne og immature stadier af gastrointestinale nematoder.

Virkningsmekanismen mod *Giardia* spp. for benzimidazoler som fenbendazol er ligeledes baseret på en nedbrydning af parasittens mikrotubulære system. Behandlede *Giardia lamblia* trophozoiter viser fragmenterede ventralplader og aflejringer i det mikrotubulære system, mens flagellerne fremtræder upåvirkede.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes fenbendazol langsomt og kun delvist. Efter optagelse via fordøjelseskanalen metaboliseres fenbendazol i leveren til sulfoxid (oxfendazol) og derefter til derivater af sulfon og aminer. Fenbendazol og dets metabolitter fordeles langsomt i hele kroppen og når høje koncentrationer i leveren. Udskillelsen af uomdannet fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces (>90%) og i mindre udstrækning også via urin og mælk.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Carbomer

Propylenglycol

Glycerol (85 %)

Sorbitol

Natriumhydroxid

Vand, rensset

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

Hvid sprøjte, uigennemtrængelig for lys, lavet af højdensitetspolyethylen, indeholdende 4,8 g pasta, svarende til 900 mg fenbendazol. Den justerbare sprøjte er forseget med en hætte af højdensitetspolyethylen.

Pakningsstørrelser: Yderkarton med én sprøjte eller ti sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

37408

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. juni 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. januar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B