



3. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur Vet., oral suspension

0. D.SP.NR.

3268

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur Vet., oral suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat (E 217)	0,216 mg
Silica, kolloid vandfri	
Povidon	
Carmellosenatrium	
Natriumcitrat dihydrat	
Citronsyremonohydrat	
Renset vand	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, får, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infestationer med rundorm i mave-tarm-kanalen hos hest, kvæg og får samt lungeorm hos kvæg og får. Infestationer med 3.- og 4.-stadie larver af små blodorm, encysterede i stortarmens slimhinde hos heste.

Infestationer med giardia hos hund.

Infestationer med rundorm hos hund og kat.

Infestationer med tænier hos kat.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis vedrørende brugen, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af passende tests, fx ægreduktionstest (Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis testresultatet/-erne tydeligt viser resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for benzimidazoler er rapporteret hos cyathostomer i heste og hos gastrointestinale nematoder i små drøvtyggere. Derfor bør anvendelse af dette produkt baseres på lokal (regionalt/besætningsniveau) epidemiologisk information om effekt over for nematoder og anbefalinger om, hvordan resistens over for anthelmintika begrænses.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden.

Vask hænder efter brug.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at veterinærlægemidlet håndteres.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnit 4.3.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hest, får:

Ingen kendte.

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lidelser i fordøjelseskanalen (fx vomitus eller diarré) ¹
---	---

¹Ved indgivelse af den anbefalede dosis til hund er der rapporteret om infiltrationer med lymfoide celler i mucosa af ventriklen; ved forøget eller forlænget dosering er der rapporteret om dannelse af lymfoide follikler i ventriklen. Forandringerne er reversible.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Hund:

Må ikke anvendes til drægtige tæver frem til dag 39.

Kan anvendes til behandling af drægtige tæver i den sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Da teratogene virkninger forårsaget af fenbendazol-metabolitten oxfendazol imidlertid i sjældne tilfælde ikke kan udelukkes helt, bør anvendelse kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

Kan anvendes til diegivende tæver.

Kat:

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Kan anvendes til diegivende katte.

Hest, kvæg og får:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral administration. Ryst flasken før brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt; nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres.

Hest:

For infestationer med larver og små blodorm: 7,5 ml/100 kg kropsvægt (= 7,5 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 5 på hinanden følgende dage.

For infestationer med rundorm i mave-tarm-kanalen: 7,5 ml/100 kg kropsvægt (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

Kvæg:

7,5 ml/100 kg kropsvægt (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

Får:

2,5 ml/50 kg kropsvægt (= 5 mg fenbendazol/kg).

Hund:

1 ml/2 kg kropsvægt (= 50 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Kat:

1 ml/2 kg kropsvægt (= 50 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Gives i munden eller opblandes i foderet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Benzimidazoler har en høj sikkerhedsmargin. Der er ingen kendte specifikke overdoseringssymptomer. Ingen særlige forholdsregler er påkrævet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Hest:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 6,5 dage.

Får:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 8 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelmintikum tilhørende benzimidazol-carbamat-gruppen. Fenbendazol virker ved at gribe ind i nematodens energiomsætning.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektivt mod voksne og umodne stadier. Panacur Vet. 10% oral suspension har en ovicid effekt på nematodeæg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fenbendazol absorberes kun delvist fra tarmen og når maksimal plasmakoncentration 6 timer efter oral administration.

Fenbendazol metaboliseres hovedsageligt af enzymer i cytokrom P450-systemet i leveren. Den vigtigste oxidative metabolit er fenbendazolsulfoxid, der metaboliseres yderligere til fenbendazolsulfon. Andre metabolitter er p-hydroxyfenbendazol og fenbendazolamin, den vigtigste urinmetabolit.

Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen, men de højeste koncentrationer opnås i leveren.

Udskillelsen af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces og i mindre grad via urinen og mælk.

Miljøoplysninger

Fenbendazol er giftigt for fisk og andre vandlevende organismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Plastflaske med 1 x 50 ml:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Plastflaske med 1 x 1000 ml:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Plastflaske med 1 x 50 ml eller 1 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

06669

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. juni 1978.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

03/09/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](#).