LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur Vet, 4 % oralt pulver

0. D.SP.NR
3268

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Panacur Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
1 g indeholder: Fenbendazol 40 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen hos svin.

4.3 Kontraindikationer
Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Parasitresistens kan opstå over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra denne gruppe.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden, brug evt. handsker. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler
Ingen.

4.6 Bivirkninger
Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
5 mg fenbendazol/kg kropsvægt peroralt, svarende til 12,5 g oralt pulver/100 kg kropsvægt én gang.

Til behandling mod *Trichuris suis*:
25 mg fenbendazol/kg kropsvægt peroralt, svarende til 62,5 g oralt pulver/100 kg kropsvægt én gang.

Gives via foderet, fx som topdressing.
Målebæger vedlagt med følgende inddelinger: 12,5 g, 25 g, 37,5 g.

4.10 Overdosering
Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 6 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER
Terrapeutisk klassifikation: QP 52 AC 13

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Fenbendazol er et anthelminticum tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen. Fenbendazol virker ved at gribe ind i nematodernes energiomsætning, gennem inhibering af enzymet fumarat reduktase, som er essentielt for endoparasitters syntese af ATP, samt ved hæmning af polymerisationen af tubulin til microtubuli.
Den anthelmintiske effekt påvirker voksne og immature stadier af gastrointestinale nematoder.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Fenbendazol metaboliseres til sulfoxid (oxfendazol) derpå til sulfoner og aminer.
Fenbendazol og dets metaboliter fordeles over hele kroppen. Høje koncentrationer kan forekomme i leveren.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Calciumcarbonat
Lactose
Majsstivelse
Siliciumoxid.

6.2 Uforligeligheder
Ingen.

6.3 Opbevaringstid
3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage
Plastspand á 500 g, 2500 g og 5000 g.
Målebæger vedlagt.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

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
06728

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
22. oktober 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP