



23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur PetPaste, oral pasta

0. D.SP.NR.
22694

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur PetPaste

Lægemiddelform: Oral pasta

Styrke: 187,5 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g oral pasta indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 187,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E 218)	1,7 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,16 mg
Carbomer 980	
Propylenglycol	
Glycerol 85 %	
Sorbitol, flydende (krystalliserende)	
Natriumhydroxid	
Vand, rensat	

Hvid til lysegrå, glat, smørbar, homogen pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

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

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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige hunhunde frem til dag 39.

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Se pkt. 3.7 "Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning".

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden.

Vask hænder efter brug.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Vomitus, diarré ¹
--	------------------------------

¹Generel mild.

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 afsnit indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige hunhunde frem til dag 39.

Dette veterinærlægemiddel 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:

Veterinærlægemidlet kan anvendes til diegivende hunhunde og hunkatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel 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 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 sprøjte af veterinærlægemidlet 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. Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og fremme resistensudvikling.

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.

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

Hos hunde behandlet med enten tre gange den anbefalede dosis eller tre gange den anbefalede behandlingstid kan en forbigående induktion af lymfoid hyperplasi i ventrikulens mucosa ses. Disse fund har ingen klinisk relevans.

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

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)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelminticum tilhørende benzimidazol-carbamat-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 mikroturbulære system. Behandlede *Giardia lamblia* trophozoiter viser fragmenterede ventralplader og aflejringer i det mikrotubulære system, mens flagellerne fremtræder upåvirkede.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fenbendazol langsomt og kun delvist. Efter optagelse via fordøjelseskanaalen 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den inde emballages art og indhold

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

Pakningsstørrelser: Yderkarton med én sprøjte eller ti sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

37408

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

9. juni 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).