

15. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Panacur Vet, 4 % oralt pulver

0. D.SP.NR

03268

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Panacur Vet.

Lægemiddelform: Oralt pulver

Styrke: 4%

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Calciumcarbonat
Majsstivelse
Lactosemonohydrat
Silica, kolloid vandfri

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Infestationer med rundorm i mave-tarm-kanalen hos svin.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Parasitresistens kan opstå over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra denne gruppe.

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 lægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af passende tests, f.eks. 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnit 4.3.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ingen kendte.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral administration.

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.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af fenbendazol i overensstemmelse hermed.

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

Ingen kendte.

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)

Slagtning: 6 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP52AC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

Miljøoplysninger

Fenbendazol er giftigt for fisk og andre vandlevende organismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

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

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

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)

06728

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. oktober 1976

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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