

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur® Pulver 4% ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazolum 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weisses bis gräuliches Pulver zur Herstellung einer Arzneimittelvormischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anthelminthikum für Schweine

Zur Behandlung von Infektionen mit unreifen und reifen Stadien von Magen-Darm-Nematoden (*Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Ascaris suum*, *Trichuris suis*) und/oder Lungenwürmern (*Metastrongylus apri*).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Anthelminthikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Panacur® Pulver 4% kann Augenreizung hervorrufen. Beim Einmischen von Panacur® Pulver 4% und beim Umgang mit dem arzneimittelhaltigen Fertigfutter direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, Staubbildung vermeiden: Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen, während Mischvorgang für ausreichende Belüftung sorgen, Atemmaske oder 'Pureflo' Helm tragen.

Bei Kontakt mit Haut sofort mit Wasser und Seife waschen. Sollte Panacur® Pulver 4% in die Augen gelangen, sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltender Irritation der Augen sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

12.5 g Panacur® Pulver 4% pro 100 kg Körpergewicht (KGW) als einmalige Gabe oder verteilt auf 5 - 15 aufeinanderfolgende Behandlungstage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 5 mg Fenbendazol pro kg KGW.

1. **Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels**

Panacur® Pulver 4% wird mit dem gewohnten Futter zur selbständigen Aufnahme angeboten oder zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels verwendet.

Panacur® Pulver 4% kann in mehlförmige Ferkelaufzuchtfutter, Schweinemast-Alleinfutter, Schweinemast-Ergänzungsfutter oder Zuchtsauen-Alleinfutter eingemischt werden; das Einmischen in entsprechendes wirtschaftseigenes mehlförmiges Mischfutter ist ebenfalls möglich.

Panacur® Pulver 4% kann direkt in die benötigte Menge Mischfutter gegeben und auf hofeigenen Anlagen gemischt werden. Die erforderliche Mischdauer zur Erzielung eines homogenen Fütterungsarzneimittels hängt vom verwendeten Mischer ab.

Die Anfertigung einer Vormischung hilft im Fütterungsarzneimittel eine gleichmässige Verteilung von Panacur® Pulver 4% zu erreichen (Verhältnis Mischfutter zu Panacur® Pulver 4% ca. 10:1). Die Vormischung wird anschliessend mit der gesamten Menge Mischfutter homogenisiert.

Die Stabilität von Panacur® Pulver 4% bei der Pelletierung bei Temperaturen bis zu 80°C ist gewährleistet.

Das Präparat ist wegen der schlechten Wasserlöslichkeit von Fenbendazol nicht zur Verabreichung über das Trinkwasser geeignet.

2. **Dosierungsrichtlinien zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels**

Die Einmischrate von Panacur® Pulver 4% entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg AMV pro t Futter}$$

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag
B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg
C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg pro Tier
D = Anzahl Tage, auf die die Dosis verteilt wird

Achtung: Die Futteraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele:

Mehlförmiges Alleinfuttermittel

Gemäss der oben aufgeführten Formel ergeben sich folgende Beispiele:

2.1. **Einmalige Gabe der therapeutischen Dosis**

Tierart	Futtermittelverbrauch	Panacur® Pulver 4%/Tonne Mischfutter
Mastläufer ca. 20 kg KGW	1 kg/Tier/Tag	2.5 kg

Sauen ca. 200 kg KGW	2 kg/Tag (Basisration)	12.5 kg
----------------------	------------------------	---------

2.2. Verteilung der therapeutischen Dosis auf 5 bis 15 Behandlungstage

Bei Befall mit *Trichuris suis* und/oder *Metastrongylus spp.* ist nach diesem Verfahren zu behandeln.

Bei normaler täglicher Futteraufnahme ist die therapeutische Dosis (5 mg Fenbendazol pro kg KGW) in die für 5 bis 15 Tage vorgesehene Mischfutterration einzumischen. Das Fütterungsarzneimittel ist täglich als alleinige Ration für 5 bis 15 Tage zu verabreichen.

	Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 15 aufeinanderfolgenden Tagen
Mastläufer mit 20 kg KGW und 1 kg Futterverzehr pro Tier und Tag	0.5 kg Panacur® 4% pro Tonne Futter	0.25 kg Panacur® 4% pro Tonne Futter	0.17 kg Panacur® 4% pro Tonne Futter
Sauen mit 200 kg KGW und 2 kg (Basisration) Futterverzehr pro Tier und Tag	2.5 kg Panacur® 4% pro Tonne Futter	1.25 kg Panacur® 4% pro Tonne Futter	0.83 kg Panacur® 4% pro Tonne Futter

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Fenbendazol sind keine Notfallmassnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazol-carbamatgruppe, Fenbendazol

ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der grundlegende Mechanismus der anthelminthischen Wirkung von Fenbendazol ist eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige strukturelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, wie die Ausbildung des Zytoskeletts, die Spindelbildung bei der Mitose sowie Aufnahme und intrazellulärer Transport von Nährstoffen und Stoffwechselfsubstraten. Als Folge kommt es zu einer Erschöpfung der Energiereserven mit nachfolgendem Absterben des Parasiten und seiner Expulsion nach 2 - 3 Tagen.

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung, die nach ca. 8 Stunden infolge einer Störung der Spindelbildung und des Metabolismus während der Embryogenese eintritt. Fenbendazol ist wirksam gegen adulte und immature Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer, sowie gegen inhibierte und histotrope Larvenstadien. Darüber hinaus zeigt Fenbendazol eine gute Wirksamkeit gegen verschiedene Bandwurmart.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Applikation zu einem geringen Teil resorbiert und dann in der Leber zunächst zu Sulfoxid (Oxfendazol) und danach zu Sulfon und Aminen metabolisiert. Die

Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation der empfohlenen Dosis beim Schwein 10 Stunden. Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei hohe Konzentrationen in der Leber erreicht werden. Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend (> 90%) über den Kot, zu geringem Teil auch über den Urin und die Milch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calcii carbonas
Maydis amyllum
Lactosum monohydricum
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:

Futtermehl für Schweine: max. 16 Wochen nach Einmischen in Alleinfuttermittel bei einer Lagertemperatur von < 25°C

Pellets: max. 16 Wochen bei einer Lagertemperatur von < 25°C

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern.

Nach Anbruch der Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 kg: Kunststoffeimer mit Polyethylen-Innenbeutel

Packungsgrössen:

Eimer mit 5 kg

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40011 056 5 kg Pulver

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.02.1977

Datum der letzten Erneuerung: 09.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

14.04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.