1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur® Petpaste ad us. vet., orale Paste für Katzen, Hunde- und Katzenwelpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 187.5 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1.70 mg Propyl-4-hydroxybenzoat 0.16 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

Weisse bis leicht gräuliche, glatte, streichbare, homogene Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hunde- und Katzenwelpen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde und Katzen.

Panacur[®] Petpaste ist wirksam gegen:

Spulwürmer Toxocara canis, Toxascaris leonina, Toxocara cati syn. mystax

Hakenwürmer Ancylostoma spp., Uncinaria spp.

Peitschenwürmer Trichuris spp.

Bandwürmer Taenia hydatigena, Taenia pisiformis

Befall von Hundewelpen mit Giardia spp.

4.3 Gegenanzeigen

Fendbendazol wirkt nicht gegen Dipylidien und Echinokokken.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Festlegung der Dosierung sollte das Körpergewicht des Tieres so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Entscheidung über die Anwendung des Produktes sollte auf der Bestätigung der Parasitenspezies und -belastung oder des Infektionsrisikos nach den epidemiologischen Daten für jedes Einzeltier beruhen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Direkten Kontakt der Paste mit der Haut vermeiden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann bei behandelten Tieren gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren) Erbrechen oder leichter Durchfall auftreten. Allergische Reaktionen bei Hunden können in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei trächtigen Hündinnen angewendet werden. Da teratogene Wirkungen bei Hunden und Katzen in sehr seltenen Fällen nicht vollständig ausgeschlossen werden können, sollte sich die Behandlung in den ersten beiden Trimestern der Trächtigkeit nach der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt richten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Dosierer sind 4.8 g extrahierbar, die 900 mg Fenbendazol entsprechen. Zur Vorbereitung des Panacur® Petpaste Injektors für den ersten Gebrauch die Injektorkappe entfernen und das Einstellrad am Injektorstempel bis auf die Markierung mit der Null (0) drehen. Den Injektorstempel bis zum Anschlag drücken und ausgetretene Paste verwerfen. Der Injektor ist jetzt gebrauchsfertig. Am Injektorstempel befinden sich 18 Teilstriche, wobei jeder Teilstrich 50 mg Fenbendazol entspricht. Die Anzahl der benötigten Teilstriche ist nach dem Körpergewicht des Tieres zu bestimmen. Das Einstellrad auf den entsprechenden Teilstrich drehen.

Zur oralen Verabreichung: den Inhalt des Dosierers nach der Fütterung auf den Zungengrund applizieren oder gegebenenfalls dem Futter beimischen.

Erwachsene Katzen:

1 x täglich 3 Teilstriche Paste pro 2 kg Körpergewicht (KGW) an **zwei** aufeinanderfolgenden Tagen peroral nach der Fütterung oder mit dem Futter verabreichen (= 75 mg Fenbendazol/kg KGW).

Dosierschema

| Gewicht | Dosierung | Dauer |
|------------|-------------------|-----------------|
| 2 kg | 3 Teilstriche/Tag | während 2 Tagen |
| 2.1 - 4 kg | 6 Teilstriche/Tag | während 2 Tagen |
| 4.1 - 6 kg | 9 Teilstriche/Tag | während 2 Tagen |

Ein Dosierer ist ausreichend für die 2-tägige Behandlung einer 6 kg schweren Katze. Zusätzliche Dosierer werden benötigt bei Katzen über 6 kg KGW: bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6 kg sollen pro zusätzlichen 2 kg KGW 3 extra-Teilstriche an 2 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Hunde- und Katzenwelpen (unter 6 Monaten):

1 x täglich 1 Teilstrich Paste pro kg Körpergewicht (KGW) an **drei** aufeinanderfolgenden Tagen peroral nach der Fütterung oder mit dem Futter verabreichen (= 50 mg Fenbendazol/kg KGW).

Dosierschema

| Gewicht | Dosierung | Dauer |
|------------|-------------------|-----------------|
| 1.1 - 2 kg | 2 Teilstriche/Tag | während 3 Tagen |
| 2.1 - 3 kg | 3 Teilstriche/Tag | während 3 Tagen |
| 3.1 - 4 kg | 4 Teilstriche/Tag | während 3 Tagen |
| 4.1 - 5 kg | 5 Teilstriche/Tag | während 3 Tagen |
| 5.1 - 6 kg | 6 Teilstriche/Tag | während 3 Tagen |

Ein Dosierer ist ausreichend für die 3-tägige Behandlung von Tieren bis zu 6 kg KGW. Zusätzliche Dosierer werden benötigt für Welpen unter 6 Monaten, die mehr als 6 kg wiegen. Für Welpen über 6 kg soll 1 extra-Teilstrich pro zusätzlichem kg KGW an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

<u>Behandlungsschema</u>

Alle Hunde und Katzen: Vor Schutzimpfungen

Hunde- und Katzenwelpen: Im Alter von 2 Wochen, 5 Wochen und vor Abgabe durch Züchter.

Erwachsene Tiere mit minimaler Exposition: 2 - 4 Behandlungen pro Jahr empfehlenswert. **Tiere in Tierheimen, Zwingern, Zuchtbetrieben:** Behandlung in Intervallen von 4 bis 6 Wochen ratsam. Neben der routinemässigen Entwurmung ist die Behandlung immer nach einem positiven Befund einer parasitologischen Kot-untersuchung angezeigt.

Bei der Behandlung gegen Giardia wird empfohlen anschliessend eine Waschung der Hundewelpen vorzunehmen, um damit das Reinfektionsrisiko zu senken.

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

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Fenbendazol sind keine Notfallmassnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazol-

carbamatgruppe, Fenbendazol ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, das zur Benzimidazol Carbamat Gruppe gehört. Es interferiert mit dem Energiestoffwechsel von Nematoden. Seine anthelminthische Wirkung beruht auf der 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 Stoffwechselsubstraten. 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 hochwirksam gegen adulte und immature Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmer sowie gegen inhibierte und histotrope Larvenstadien.

Fenbendazol zeigt eine gute Wirksamkeit gegen verschiedene Bandwurmarten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach oraler Verabreichung nur teilweise resorbiert und dann zu einem erheblichen Teil von der Leber metabolisiert. Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Administration der empfohlenen Dosis 12 - 18 Stunden beim Hund. Bei Katzen werden maximale Plasmaspiegel 4 Stunden nach oraler Verabreichung erzielt. 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 über Urin und Milch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Carbomer 980
Propylenglycol
Glycerol 85 %
Sorbitol
Natriumhydroxid
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Oraldoser aus Polyethylen à 4.8 g Paste Packungsgrössen: Faltschachtel mit 1 Dosierer à 4.8 g Paste Faltschachtel mit 10 Dosierern à 4.8 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

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 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55374 001 4.8g Dosierer Swissmedic 55374 003 10 x 4.8g Dosierer

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.10.2001 Datum der letzten Erneuerung: 07.12.2021

10. STAND DER INFORMATION

04.03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.