

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur® AquaSol 200 mg/ml ad us. vet., flüssige Arzneimittelvornischung für Schweine und Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Fenbendazolum 200 mg

### Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 20.0 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis cremeweisse Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Hühner (inkl. Legehennen)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Schweine:

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Schweinen:

- *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarven)
- *Oesophagostomum spp.* (adulte Stadien)
- *Trichuris suis* (adulte Stadien)

#### Hühner:

Zur Behandlung der folgenden gastro-intestinalen Nematoden bei Hühnern:

- *Ascaridia galli* (pre-adulte und adulte Stadien)
- *Heterakis gallinarum* (pre-adulte und adulte Stadien)
- *Capillaria spp.* (pre-adulte und adulte Stadien)

### 4.3 Gegenanzeigen

Tauben und Papageien nicht mit Fenbendazol-haltigen Präparaten behandeln.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Resistenz:

- Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko für eine Resistenzentwicklung erhöhen. Um Resistenzbildung zu erschweren, muss das entsprechende Behandlungsschema (Dosierung, Behandlungsdauer) genau befolgt werden.
- Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Hühnern in einem Alter unter 3 Wochen sollte einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt unterliegen, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme toxisch für Menschen sein.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille sollte beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel und während der Reinigung des Messbechers getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Schwangere müssen besonders vorsichtig sein, wenn sie mit diesem Tierarzneimittel umgehen. Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden.

Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fenbendazol sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlichem Verspritzen auf die Haut oder die Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Durch Verschütten kontaminierte Kleidung ausziehen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

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

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Orale Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

##### **Schweine:**

Die Dosierung beträgt 2.5 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0.0125 ml Panacur® AquaSol/kg KGW bzw. 1.25 ml Panacur® AquaSol pro 100 kg KGW).

Für die Behandlung und Bekämpfung von *Ascaris suum* und *Oesophagostomum spp.* ist diese Dosis an 2 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* ist diese Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

##### **Hühner:**

Zur Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum* beträgt die Dosierung 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0.005 ml Panacur® AquaSol/kg KGW bzw. 0.5 ml Panacur® AquaSol pro 100 kg KGW).

Zur Behandlung von *Capillaria spp.* beträgt die Dosierung 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0.01 ml Panacur® AquaSol/kg KGW bzw. 1 ml Panacur® AquaSol pro 100 kg KGW).

Diese Dosis ist an 5 aufeinanderfolgenden Tagen zu verabreichen.

Zur genauen Dosierung kann bei Bedarf eine Dosierhilfe bei der Zulassungsinhaberin kostenlos bezogen werden.

Die Dosierhilfe besteht aus einem Messbecher mit 250 ml Volumen, einem Messbecher mit 25 ml Volumen, sowie einer Spritze als Hilfe zur Entnahme und einer Entnahmekappe zum Aufschrauben auf die Flasche mit dem Präparat.

Zum Abmessen von kleineren Mengen ist eine andere geeignete Dosierhilfe zu verwenden. Untenstehende Anleitung zur Vorverdünnung unbedingt beachten.

#### **Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels (mediziertes Trinkwasser):**

Das Präparat ist zur Beimischung und Verabreichung über das Trinkwasser geeignet.

Zur Herstellung des medizierten Trinkwassers die Anweisungen in unten stehender Reihenfolge beachten.

Bevor den Tieren Zugang zum medizierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und dann mit dem medizierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosiergenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss möglicherweise an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Verwenden Sie einen ausreichend genauen oder die beiliegenden Messbecher, die nach Gebrauch gründlich zu reinigen sind.

Das medizierte Trinkwasser ist für jeden Behandlungstag frisch herzustellen.

Stellen Sie eine **Vorverdünnung** des Tierarzneimittels mit einem gleich grossen Anteil Trinkwasser her, wobei die Reihenfolge der Zugabe unbedingt einzuhalten ist, um eine Entwicklung von Luftbläschen zu verhindern:

- 1) Wählen Sie einen Messbecher mit mindestens dem doppelten Volumen des berechneten Präparatevolumens für einen Tag.
- 2) Giessen Sie ein Volumen Trinkwasser, das dem berechneten Präparatevolumen entspricht, in den Messbecher.
- 3) Schütteln Sie das Tierarzneimittel gut vor der Verdünnung.
- 4) Füllen Sie den Messbecher mit dem Trinkwasser mit dem berechneten Präparatevolumen auf, um die Vorverdünnung zu erhalten.
- 5) Giessen Sie die erhaltene Vorverdünnung in das Tränkesystem wie unten beschrieben.

#### Zur Anwendung in einem Tank:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem Trinkwasservolumen zu, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medizierte Trinkwasser erscheint trüb. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

#### Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Fügen Sie den gesamten Inhalt des Messbechers (Vorverdünnung) dem unmedizierten Trinkwasser im Vorratsbehälter der Dosierpumpe zu. Das Volumen des unmedizierten Trinkwassers im Vorratsbehälter ist zu berechnen. Als Basis sind die voreingestellte Einspritzrate der Dosierpumpe und das Trinkwasservolumen, das in der Regel innerhalb von 3 bis 24 Stunden von den Tieren verbraucht wird, zu berücksichtigen.

Rühren Sie, bis der Inhalt des Vorratssuspensionsbehälters sichtbar homogen ist. Das medizierte Trinkwasser erscheint trüb.

Bei Konzentrationen bis zu 5 ml/l Vorratssuspension (1 g Fenbendazol/l) ist kein Rühren erforderlich. Bei Konzentrationen über 5 ml/l Vorratssuspension und bis zu 75 ml/l Vorratssuspension (15 g Fenbendazol/l) und während einer bis zu 8-stündigen Verabreichungsdauer ist ebenfalls kein weiteres Rühren der Vorratssuspension erforderlich.

Überschreitet die Verabreichungsdauer 8 Stunden, wobei sie nicht länger als 24 Stunden andauern soll, muss der Vorratsbehälter mit einem Rührwerk ausgestattet werden.

Während der Behandlung müssen alle Tiere alleinigen und unbeschränkten Zugang zum medizierten Trinkwasser haben.

Nach vollständigem Aufbrauchen des medizierten Trinkwassers in der Behandlungsphase muss den Tieren möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Trinkwasser gewährt werden.

Es ist sicherzustellen, dass die Gesamtmenge des angebotenen medizierten Trinkwassers aufgebraucht wurde.

### **Dosierungsrichtgröße zur Herstellung des medizierten Trinkwassers**

Bestimmen Sie die Zeit (in Stunden) für die Verabreichung am Behandlungstag. Dieses Zeitfenster muss es allen Tieren ermöglichen, die benötigte Dosis zu erhalten. Kalkulieren Sie - basierend auf dem Wasserverbrauch im gleichen Zeitraum am Tag vor der Behandlung, wieviel Wasser die Tiere während der Behandlung aufnehmen werden.

Berechnen Sie das benötigte Volumen von Panacur® AquaSol basierend auf dem Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiergruppe. Um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die pro Tag benötigte Menge Panacur® AquaSol wird aus der gesamten geschätzten Körpergewichtsmasse (kg) aller zu behandelnden Tiere berechnet:

#### **Schweine:**

...ml Panacur® AquaSol/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine x 0.0125 ml

#### **Hühner:**

##### Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

...ml Panacur® AquaSol/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0.005 ml

##### Behandlung von *Capillaria spp.*:

...ml Panacur® AquaSol/Tag = Gesamtes geschätztes Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0.01 ml

Die Einmischrate von Panacur® AquaSol entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \dots \text{ml AMV pro l Wasser}$$

A = erforderliche Dosierung in ml AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere (tägliche) Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung:

Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Demzufolge kann auch die notwendige Einmischrate unterschiedlich sein.

Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Bei Verabreichung von Panacur® AquaSol über das Trinkwasser muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

*Beispiele:*

**Schweine:**

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Schweine	Panacur® AquaSol in ml/Tag	Gesamtmenge für 2 Tage	Gesamtmenge für 3 Tage
10.000 kg	125 ml	250 ml	375 ml
80.000 kg	1000 ml	2000 ml	3000 ml

Bei einer kontinuierlichen Behandlung gilt als Richtdosierung für Ferkel und Mastschweine bei einer täglichen Wasseraufnahme von ca. 10% des Körpergewichts 0.125 ml Panacur® AquaSol pro Liter Trinkwasser

**Hühner:**

Gesamtes Körpergewicht der zu behandelnden Hühner	Menge an Panacur® AquaSol pro Tag für 1 mg Fenbendazol/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge für 5 Tage	Menge an Panacur® AquaSol pro Tag für 2 mg Fenbendazol/kg (ml/Tag)	Gesamtmenge für 5 Tage
5000 kg	25 ml	125 ml	50 ml	250 ml
40.000 kg	200 ml	1000 ml	400 ml	2000 ml
160.000 kg	800 ml	4000 ml	1600 ml	8000 ml

Dosierungstabelle in Abhängigkeit des durchschnittlichen Körpergewichts der Hühner in kg:

		Tagesmenge Panacur® AquaSol (in ml) für folgende Tierzahlen					
		1000		5000		10.000	
Fenbendazol (in mg) pro kg Körpergewicht	Durchschnittliches Körpergewicht (in kg)	1	2	1	2	1	2
		0.5	2.5	5.0	12.5	25.0	25.0
1.0	5.0	10.0	25.0	50.0	50.0	100.0	
1.5	7.5	15.0	37.5	75.0	75.0	150.0	
2.0	10.0	20.0	50.0	100.0	100.0	200.0	
2.5	12.5	25.0	62.5	125.0	125.0	250.0	
3.0	15.0	30.0	75.0	150.0	150.0	300.0	
3.5	17.5	35.0	87.5	175.0	175.0	350.0	

4.0	20.0	40.0	100.0	200.0	200.0	400.0
-----	------	------	-------	-------	-------	-------

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

Bei Schweinen wurden bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Effekte beobachtet.

Bei Legehennen und Masthühnern (21 Tage alt) wurden bis zum 2.5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine unerwünschten Effekte beobachtet. Eine vorübergehende geringe bis mässige Reduktion der Knochenmarkszellularität verbunden mit einer vorübergehenden Reduktion der Anzahl peripherer weisser Blutkörperchen und heterophiler Granulozyten wurde bei 4 von 12 Hühnern beobachtet, denen eine Überdosis von 10 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht über 21 aufeinanderfolgende Tage verabreicht wurde. Bei Elterntieren wurden bis zum 1.5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht keine Effekte beobachtet. Nachteilige Effekte auf den Schlupf und die Entwicklung der Küken waren nicht erkennbar. Höhere Dosierungen wurden nicht getestet.

#### 4.11 Wartezeit(en)

##### Schwein

Essbare Gewebe: 4 Tage

##### Huhn

Essbare Gewebe: 6 Tage bei einer Dosierung von 1 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht  
9 Tage bei einer Dosierung von 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht

Eier: Null Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazolcarbamatgruppe, Fenbendazol  
ATCvet-Code: QP52AC13

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum der Benzimidazolcarbamatgruppe, das in den Energiestoffwechsel der Nematoden eingreift.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dies interferiert mit essentiellen strukturellen und funktionalen Eigenschaften der Zellen von Helminthen wie der Bildung des Zytoskeletts, der Bildung der mitotischen Spindel sowie der Aufnahme und dem intrazellulären Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten. Fenbendazol hat eine dosisabhängige Wirkung gegen adulte und unreife Stadien.

Fenbendazol besitzt eine ovizide Wirkung auf Nematodeneier.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol wird nach dem Eingeben nur zum Teil resorbiert. Danach wird Fenbendazol in der Leber schnell metabolisiert, hauptsächlich zum Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulphon (Oxfendazolsulphon).

Bei Schweinen ist Oxfendazol der Hauptbestandteil, der im Plasma nachgewiesen werden kann, und macht etwa 2/3 der gesamten AUC aus (d.h. der Summe der AUC für Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulphon).

Bei Hühnern ist Oxfendazolsulphon der Hauptbestandteil, der im Plasma nachgewiesen werden kann, und macht etwa 3/4 der gesamten AUC aus (d.h. der Summe der AUC für Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulphon).

Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich im gesamten Körper, wobei die höchsten Konzentrationen in der Leber erreicht werden.

Die Ausscheidung von unverändertem und metabolisiertem Fenbendazol erfolgt überwiegend über die Fäzes, zu einem geringen Teil auch über den Urin (Schweine).

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Panacur® AquaSol darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Polysorbatum 80  
Simeticonum emulsio 30%  
Alcohol benzylicus (E1519)  
Aqua purificata

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate  
Haltbarkeit des medizierten Trinkwassers nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: 24 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern. Nicht Einfrieren. Vor Frost schützen.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Medikamentenhaltige Wassersysteme sind vor Frost oder Hitze zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

HDPE (High Density Polyethylen) Flasche, hitzeversiegelt und verschlossen mit einem manipulationssicheren Schraubdeckel aus PP (Polypropylen)  
Packungsgrössen:  
1 Liter Flasche bei Bedarf mit Dosierhilfe

### **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 66489 001 1 | Flasche  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.02.2018  
Datum der letzten Erneuerung: 12.10.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

16.12.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

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