

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. pulver 40 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Fenbendazol 40 mg/g

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til oral administrasjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris, sau og geit.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Gris: Kjønnsmodne og larvestadier av: *Ascaris*, *Oesophagostomum*, *Hyostrogylus*, *Trichuris* og *Metastrongylus*.

Sau: Kjønnsmodne og larvestadier av: *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris*, *Capillaria*, *Strongyloides*, *Dictyocaulus viviparus* og *D. Filaria*. Kjønnsmodne stadier av: *Moniezia* hos lam og *Muellerius capillaris* hos geit.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

For å sikre at korrekt dose blir gitt må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Direkte kontakt med hud bør holdes på et minimum.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan gis til drektige og diegivende dyr. Ingen uheldig effekt på foster er vist. Preparatet skilles ut i melk, men har ingen uheldig virkning på diende avkom.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Panacur vet. pulver skal gis på eller i fôret.

Gris: Gastrointestinale nematoder: 5 mg fenbendazol per kg levende vekt, tilsvarer 12 gram pulver per 100 kg levende vekt. Piske- og lungeorm: 25 mg fenbendazol per kg levende vekt, tilsvarer 30 g pulver per 50 kg levende vekt.

Sau og geit: Gastrointestinale nematoder: 5 mg fenbendazol per kg levende vekt, tilsvarer 12 gram pulver per 100 kg levende vekt. *Muellerius capillaris*: 1,25 mg fenbendazol per kg levende vekt daglig i 7 dager. Behandlingen gjentas etter 1 måned.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen symptomer forventes selv ved relativt høy overdosering. LD 50 har det ikke vært mulig å fastsette for fenbendazol. Toleranseverdier (forandring av hematologiske og kjemiske parametre) hos gris, sau og geit: peroralt 5000 mg fenbendazol per kg levende vekt, dvs. mer enn 1000 ganger terapeutisk dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Gris:

Slakt: 4 døgn.

Sau og geit:

Slakt: 19 døgn.

Melk: 8,5 døgn.

For sau og geit som melkes 2 ganger daglig innebærer dette at melk kan leveres til konsum fra og med den 17. melkingen etter siste behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, tilhørende benzimidazolgruppen.
ATCvet-kode QP52A C13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenbendazol har vermucid, larvicid og ovidicid virkning på de fleste vanlig forekommende gastrointestinale nematoder. Er også virksom mot lungeorm og bendelorm.

Virkningsmekanisme: Fenbendazol hemmer karbohydratomsetningen hos nematoder og har ovidicid virkning på deres egg. Fenbendazol har neurotoksisk virkning hos cestoder.

Fenbendazol hemmer enzymet fumaratreduktase, som er essensielt for parasittenes ATP-syntese. Fenbendazol hemmer også polymerisasjonen av tubulin til mikrotubuli.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Fenbendazol blir i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Maks. plasmakonsentrasjon hos gris er 0,86 mikrog/ml etter 4-5 timer ved 5 mg fenbendazol per kg legemsvekt; hos sau og geit er det 0,40 mikrog/ml etter 24 timer.

Halveringstid: 9-10 timer hos gris, 26 timer hos sau og geit.

Metabolisme: Absorbert fenbendazol metaboliseres i leveren til de aktive metabolittene sulfoksid, så sulfon og deretter til inaktive aminer.

Utskillelse: Gris: 83 % av terapeutisk dose utskilles i løpet av 48 timer; 30-35 % utskilles via urin, ca. 50-60 % utskilles via faeces. Sau og geit: ca. 9 % utskilles via urin, ca. 90 % via faeces, utskillelsted ca. 96 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kalsiumkarbonat
Maisstivelse
Laktosemonohydrat
Silika, kolloidal vannfri

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

36 månededer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

500 g og 5 kg. Plastspann.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7 INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6284

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

10.1.1978/10.1.2003

10. OPPDATERINGSDATO

29.03.2016