## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. pulver 40 mg/g

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

**Virkestoff:**
Fenbendazol 40 mg

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** |
|---|
| Kalsiumkarbonat |
| Maisstivelse |
| Laktosemonohydrat |
| Silika, kolloidal vannfri |

Pulver til oral administrasjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris, sau og geit.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

**Gris**: Kjønnsmodne og larvestadier av: *Ascaris, Oesophagostomum, Hyostrongylus, Trichuris* og *Metastrongylus*.
**Sau og geit**: 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.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Direkte kontakt med hud bør holdes på et minimum.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
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.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis på eller i fôret.

**Gris**: Gastrointestinale nematoder: 5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt, tilsvarer 12 gram pulver per 100 kg kroppsvekt. Piske- og lungeorm: 25 mg fenbendazol per kg kroppsvekt, tilsvarer 30 g pulver per 50 kg kroppsvekt.
**Sau og geit**: Gastrointestinale nematoder: 5 mg fenbendazol per kg kroppsvekt, tilsvarer 12 gram pulver per 100 kg kroppsvekt. *Muellerius capillaris*: 1,25 mg fenbendazol per kg kroppsvekt daglig i 7 dager. Behandlingen gjentas etter 1 måned.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

**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.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QP52A C13

### 4.2 Farmakodynamikk

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

*Virkningsmekanisme*: Fenbendazol hemmer karbohydratomsetningen hos nematoder og har ovicid 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.

### 4.3 Farmakokinetikk

*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 per kg kroppsvekt; hos sau og geit 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 feces. Sau og geit: ca. 9 % utskilles via urin, ca. 90 % via feces, utskillelstid ca. 96 timer.

**Miljøegenskaper**
Fenbendazol er toksisk for fisk og andre vannlevende organismer.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 36 måneder.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

500 g og 5 kg. Plastspann.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fenbendazol kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6284

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.1.1978

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.04.2025

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).