

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. tabletter 250 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Fenbendazol 250 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter til oral administrasjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Spolorm, hakeorm, piskeorm, bendelorm (*Taenia* spp.) og giardia.

Katt: Spolorm og bendelorm.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan oppkast og diaré forekomme hos katter.

I sjeldne tilfeller kan gastrointestinale forstyrrelser (slik som oppkast og mild diaré)

forekomme hos hunder. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme allergiske reaksjoner hos

hunder.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan gis til drektige dyr. I svært sjeldne tilfeller kan ikke teratogene effekter hos hunder og katter utelukkes fullstendig, og behandling i de to første trimestrene av drektigheten skal derfor baseres på en nytte-risiko vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet kan gis til diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund og katt: 50 mg fenbendazol pr. kg levende vekt daglig i 3 dager, tilsvarer 1 tablett pr. 5 kg daglig i 3 dager. Tablettene kan gis hele, men bør helst knuses eller løses opp med vann og blandes i fôret. Til diende valper eller kattunger gis oppløst tablett med teskje eller pipette/sprøyte.

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

Preparatet har bred sikkerhetsmargin. LD 50 har ikke vært mulig å fastsette for fenbendazol. Toleranseverdier (forandring av hematologisk-kjemiske parametre): Hos hund og katt er større doser enn 500 mg pr. kg levende vekt ikke prøvd.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen.
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. Preparatet er virksomt mot mature og immature stadier av *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis*, *Ancylostoma* spp. og *Trichuris vulpis* hos hund og *Toxocara cati* og *Toxascaris leonina* hos katt. Preparatet er virksomt mot mature stadier av *Taenia* spp. hos hund og katt.

Virkningsmekanisme: Hemmer karbohydratomsetningen hos nematoder og har neurotoksisk virkning hos cestoder. Fenbendazol hemmer enzymet fumaratreduktase, som er essensielt for parasittens ATP-syntese. Fenbendazol hemmer også polymerisasjonen av tubulin til mikrotubuli.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Bli i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Max. plasmakonsentrasjon hos hund er 0,4 µg/ml etter 6-24 timer ved 10 mg pr. kg.

Halveringstid: 15 timer hos hund.

Metabolisme: Absorbert fenbendazol metaboliseres i leveren til de aktive metabolittene FBZ-sulfoksid og FBZ-sulfon og deretter til inaktiv FBZ-amin.

Utskillelse: Hund: 94 % via faeces og 5 % via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Silika, kolloidal vannfri
Hydroksyetylcellulose
Natriumamylopektinglykoat
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt, og ikke over 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 tabletter enpac.

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)

7310

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

25.8.1988 /25.08.2008

10. OPPDATERINGSDATO

25.09.2018