

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. 187,5 mg/g oralpasta til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 187,50 mg

Hjelpestoffer:

Metyl-4-hydroksybenzoat (E 218) 1,7 mg

Propyl-4-hydroksybenzoat (E 216) 0,16 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

Hvit til lysgrå, glatt, smørbar, homogen pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Kjønnsmodne stadier og larvestadier av: *Toxascaris leonina*, *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria* spp., *Trichuris* spp. og *Giardia* spp. Kjønnsmodne stadier av *Taenia* spp.

Katt: Kjønnsmodne stadier og larvestadier av: *Toxascaris leonina* og *Toxocara cati* syn. *Mystax*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Taenia taeniaeformis*. Kjønnsmodne stadier av *Taenia* spp.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen virkestoffet tilhører.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet fenbendazol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Direkte kontakt med huden bør holdes på et minimum.

Hendene vaskes etter bruk av preparatet.

Preparatet skal bare brukes til dyr.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ingen uheldige effekter på foster er vist og preparatet kan gis til drektige dyr.

Preparatet skilles ut i melk, men har ingen uheldige virkninger på diende avkom.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Panacur vet. pasta gis peroralt ved å presse ut sprøytenes innhold langt bak på tungen etter fôring.

Hver sprøyte inneholder 4,8 g pasta, tilsvarende 900 mg fenbendazol. Før førstegangsbruk av sprøyten med Panacur oralpasta: ta bort hetten på sprøyten og drei på måleringen slik at kanten av ringen nærmest hetten kommer på linje med nullen (0) på tuben. Trykk ned stempelet og kast eventuelt overskytende pasta. Sprøyten er nå klar til bruk. Stempelet har 18 graderinger/delestreker, som hver tilsvarer 50 mg fenbendazol. Bestem antall delestreker basert på kroppsvekten til dyret. Drei ringen på stempelet til det tilsvarende antallet delestreker.

Voksne katter

3 stempeldelestreker per 2 kg (tilsvarende 75 mg fenbendazol per kg. kroppsvekt) daglig i 2 dager. Hver sprøyte inneholdende 4,8 g oralpasta er nok til å behandle 6 kg kroppsvekt i 2 dager.

Praktisk dosering:

Opp til 2 kg: 3 stempeldelestreker daglig i 2 dager

2,1 til 4 kg: 6 stempeldelestreker daglig i 2 dager

4,1 til 6 kg: 9 stempeldelestreker daglig i 2 dager

Til katter som veier over 6 kg vil en 2-dagers kur bestå av mer enn en sprøyte. 3 ekstra stempeldelestreker daglig i to dager gis for hver 2 kg over 6 kg.

Behandling av katter som er lite eksponert for smitte anbefales 2 til 4 ganger årlig. Hyppigere behandling kan være nødvendig for katter i katterier, hos oppdrettere og for utekatter som fanger mye smågnagere og fugl.

Valper, voksne hunder og kattunger under 6 måneder

Dosen er 50 mg fenbendazol (1 stempeldelestrek) per kg. kroppsvekt daglig i 3 dager. Hver sprøyte inneholdende 4,8 g oralpasta er nok til å behandle 6 kg kroppsvekt i 3 dager.

Praktisk dosering:

1,0 til 2 kg: 2 stempeldelestreker daglig i 3 dager

2,1 til 3 kg: 3 stempeldelestreker daglig i 3 dager

3,1 til 4 kg: 4 stempeldelestreker daglig i 3 dager

4,1 til 5 kg: 5 stempeldelestreker daglig i 3 dager

5,1 til 6 kg: 6 stempeldelestreker daglig i 3 dager

Til valper som veier over 6 kg vil en kur bestå av mer enn en sprøyte. 1 ekstra stempeldelestrek daglig i 3 dager gis for hver kilo over 6 kg.

Valper og kattunger bør behandles i 3. leveuke (14-21 dager), 6. leveuke (35-42 dager) og i 9. leveuke (56-63 dager).

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazoler og relaterte substanser.
ATC vet-kode: QP52A C13

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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 feces og 5 % via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksibenzoat (E 218)

Propylparahydroksibenzoat (E 216)

Karbomer

Propylenglykol

Glyserol (85 %)

Sorbitol

Natriumhydroksid

Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1 x 5 g og 10 x 5 g justerbare doseringssprøyter.
Pakningsmateriale: hvite doseringssprøyter, ugjennomtrengelig for lys, laget av høymolekylær polyetylen med en høymolekylær polyetylen hette.

Pakningsstørrelser: Pappkartong med en eller ti doseringssprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

99-7774

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.02.2002
Dato for siste fornyelse: 11.02.2007

10. OPPDATERINGSDATO

20.08.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.