## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. 25 mg/ml mikstur, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

**Virkestoff:**

Hver ml inneholder:

Fenbendazol 25 mg

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** | **Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet** |
|---|---|
| Benzylalkohol | |
| Natriummetylparahydroksybenzoat | 2,0 mg |
| Natriumpropylparahydroksybenzoat | 0,216 mg |
| Kolloidal silika, vannfri | |
| Povidon K25 | |
| Karmellosenatrium | |
| Natriumsitratdihydrat | |
| Sitronsyremonohydrat | |
| Renset vann | |

Hvit suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

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

Sau og geit.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 *Mullerius capillaris* hos geit.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis da det øker risikoen for resistensutvikling og kan føre til ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, pga. underestimering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret (om nødvendig).

Mistanke om kliniske tilfeller av anthelmintikaresistens bør undersøkes nærmere ved å bruke egnede tester (f.eks. fekal eggreduksjonstest). Dersom resultatet fra testen(e) viser resistens mot et spesifikt anthelmintikum, skal man bruke et anthelmintikum fra en annen farmakologisk klasse med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot benzimidazoler har blitt rapportert for gastrointestinale nematoder hos hest og storfe. Bruken av dette preparatet skal derfor baseres på lokal epidemiologisk informasjon om nematodenes følsomhet, og anbefalinger for hvordan begrense ytterligere resistens mot anthelmintika.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Kroppsvekten må bestemmes så nøyaktig som mulig for å kalkulere rett dosering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Sau og geit:

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 også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.
Ingen uheldige effekter 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

Kun for oral administrasjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.
Suspensjonen skal ristes godt før bruk, og er klar til bruk uten videre fortynning.

Til rutinebehandling av sau og geit gis 5 mg fenbendazol/kg. Dette tilsvarer 2 ml/10 kg.

Til behandling mot bendelorm gis 10 mg fenbendazol/kg. Dette tilsvarer 4 ml/10 kg.

Til behandling mot lungeorm gis 1,25 mg fenbendazol/kg daglig i 7 dager. Dette tilsvarer 1 ml/20 kg. 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 er ikke mulig å fastsette. Toleranseverdier (forandring av hematologiske kjemiske parametre):
Sau 5000 mg fenbendazol pr. kg kroppsvekt.

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

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 16 døgn.
Melk: 6 døgn.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QP52A C13

### 4.2 Farmakodynamikk

*Terapigruppe:* Bredspektret anthelmintikum.
Fenbendazol tilhører benzimidazolgruppen og har vermicid, larvicid og ovicid virkning på de fleste vanlig forekommende gastrointestinale nematoder. Er også virksom mot lungeorm og bendelorm.

*Virkningsmekanisme:* Hemmer karbohydratmetabolismen 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.

### 4.3 Farmakokinetikk

*Absorpsjon:* Blir i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Maks. plasmakonsentrasjon hos storfe er 1,10 mikrog/ml etter 38-40 timer ved normaldosering.
*Halveringstid:* 21-33 timer hos sau.
*Metabolisme:* Absorbert fenbendazol metaboliseres i lever. Hovedmetabolitt er metyl-5-(4 hydroksy-fenylthio)benzimidazol-2-carbamat som utskilles via urin.
*Utskillelse:* Fenbendazol og dets metabolitter utskilles primært via feces (>90 %) og i mindre grad via urin og melk.

**Miljøegenskaper**

Ingen spesielle.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved romtemperatur.
Dersom preparatet fryser kan det tines og brukes, men flasken bør ristes ekstra godt før bruk.
Tilstopping av doseringsutstyr kan forekomme hvis preparatet ikke er helt tint.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenbeholder forseglet med aluminiumsfolie. Skrukork av polypropylen.
Multidosebeholdere: 1 liter og 2,5 liter.

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)

6223

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/03/1977

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

22.11.2024

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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