1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. 500 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 500 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Maisstivelse Ph. Eur.
Silika, kolloidal vannfri
Hydroksyetylcellulose
Natriumstivelseglykolat (type A) Ph. Eur.
Magnesiumstearat

Hvite til gråhvite, avlange tabletter med delestrek.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med intestinale nematoder, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. oppkast og diaré[1])
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon

[1] Diaré er vanligvis mild.

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 avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

Preparatet kan brukes til diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Hund: 50 mg fenbendazol pr. kg kroppsvekt daglig i 3 dager, tilsvarer 1 tablett pr. 10 kg daglig i 3 dager. Tablettene kan gis hele, men bør helst knuses eller løses opp med vann og blandes i fôret.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

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 kroppsvekt ikke prøvd.

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

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13

4.2 Farmakodynamikk

Fenbendazol har vermicid, larvicid og ovicid virkning på de fleste vanlig forekommende gastrointestinale nematoder. Det er også virksomt mot lungeorm og bendelorm. Preparatet er virksomt mot voksne og umodne 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 voksne stadier av *Taenia spp.* hos hund og katt.

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

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Blir i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Maks. 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.

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.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20 tabletter enpac.

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)

96-663

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04/11/1997

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.07.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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