1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram oralpasta inneholder:

Virkestoff:

Fenbendazol 187,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Metyl-4-hydroksybenzoat (E 218)	1,7 mg
Propyl-4-hydroksybenzoat (E 216)	0,16 mg
Karbomer 980	
Propylenglykol	
Glyserol 85 %	
Sorbitol, flytende (krystalliserende)	
Natriumhydroksid	
Renset vann	

Hvit til lysgrå, glatt, smørbar, homogen pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den

anthelmintikumgruppen virkestoffet tilhører.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet bør unngå kontakt med preparatet.
Direkte kontakt med huden bør holdes på et minimum.
Hendene vaskes etter bruk av preparatet.
Preparatet skal bare brukes til dyr.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale plager (f.eks. oppkast og diaré)

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, diegiving eller egglegging

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

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Preparatet gis peroralt ved å presse ut sprøytens innhold langt bak på tungen etter fôring.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hver sprøyte inneholder 4,8 g oralpasta, tilsvarende 900 mg fenbendazol. Før førstegangsbruk av sprøyten, ta av hetten 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 (tilsvarer 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:

Opptil 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).

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

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.

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 hører til benzimidazolgruppen og har vermicid, larvicid og ovicid 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.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Blir 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 per 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsmateriale: hvite doseringssprøyter, ugjennomtrengelig for lys, laget av høymolekylær polyetylen med en høymolekylær polyetylen hette, inneholdende 4,8 g oralpasta/doseringssprøyte.

Pakningsstørrelser: Pappeske med en eller ti doseringssprøyter.

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)

99-7774

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2002

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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