

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Panacur vet. 250 mg tabletter til småfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Fenbendazol 250 mg

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter til småfe. Med delestrek.
Til oral bruk.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Sau og geit.

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

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* og *Muellerius capillaris*.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Kan gis til drektige og lakterende dyr. Ingen uheldige effekter på foster er vist. Preparatet skilles ut i melk, men har ingen uheldig virkning på diende avkom.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Generell dosering er 5 mg fenbendazol per kg legemsvekt. Dette tilsvarer 1 tablett per 50 kg legemsvekt.

Til behandling mot bendelorm gis 10 mg fenbendazol per kg legemsvekt. Dette tilsvarer 1 tablett per 25 kg legemsvekt.

Administrasjon: Til oral bruk.

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

Ingen symptomer forventes selv ved relativt høy overdosering. LD 50 har ikke vært mulig å fastsette for fenbendazol. Toleranseverdier (forandring av hematologisk-kjemiske parametre): Småfe: 5000 mg per kg legemsvekt.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Melk: 7 døgn. Slakt: 21 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, tilhørende benzimidazol-carbamat gruppen.
ATCvet-kode: QP52A C13

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fenbendazol har vermicid, larvicid og ovidic 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 parasittenes ATP-syntese. Fenbendazol hemmer også polymerisasjonen av tubulin til mikrotubuli.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Blir i liten grad absorbert. Absorpsjonen er hurtigere hos enmagede enn hos drøvtyggere. Max. plasmakonsentrasjon hos sau er 0,4 mikrog/ml etter 6-24 timer ved 5 mg per kg.

Halveringstid: Gjennomsnitt 26 timer hos sau.

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

Utskillelse: Sau: ca. 91 % via faeces og 9 % via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Silika, kolloidal vannfri
Hydroksyetylcellulose
Natriumstivelsesglykolat (type A)
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt, og ikke over 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20 tabletter enpac.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

Norsk representant:
Intervet Norge AS
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6410

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

21.12.1978 / 21.12.2003

10. OPPDATERINGSDATO

12.01.2009

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.