

INDLÆGSSEDDEL

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Panacur Vet., 10%, oral suspension

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 100 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoat (E 219)	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat (E 217)	0,216 mg
Silica, kolloid vandfri	
Povidon	
Carmelloseatrium	
Natriumcitrat dihydrat	
Citronsyremonohydrat	
Renset vand	

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, får, hund og kat.

4. Indikationer

Parasitangreb med rundorm i mave-tarm-kanalen hos heste, kvæg og får samt lungeorm hos kvæg og får.

Parasitangreb med 3.- og 4.-stadie larver af små blodorm, indkapslet i stortarmens slimhinde hos heste.

Parasitangreb med giardia hos hunde.

Parasitangreb med rundorm hos hunde og katte.

Parasitangreb med tænia hos katte.

5. Kontraindikationer

Ingen kendte.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der bør udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis vedrørende brugen, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika (ormemedicin) fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af evt. doseringsudstyr.

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af passende tests. Hvis testresultatet/-erne tydeligt viser resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for benzimidazoler er rapporteret hos cyathostomer (små strongylider) i heste og hos gastrointestinale nematoder (rundorm i tarmsystemet) i små drøvtyggere. Derfor bør anvendelse af dette produkt baseres på lokal (regionalt/besætningsniveau) epidemiologisk information (sundhedsoplysninger) om effekt over for nematoder og anbefalinger om, hvordan resistens over for anthelmintika begrænses.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med huden.

Vask hænder efter brug.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med at veterinærlægemidlet håndteres.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Fenbendazol er giftigt for fisk og andre vandlevende organismer.

Drægtighed og diegivning:

Hund:

Må ikke anvendes til drægtige tæver frem til dag 39.

Kan anvendes til behandling af drægtige tæver i den sidste tredjedel af drægtighedsperioden. Da fosterskadende virkninger imidlertid i sjældne tilfælde ikke kan udelukkes helt, bør anvendelse kun ske i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

Præparatet kan anvendes til diegivende tæver.

Kat:

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Præparatet kan anvendes til diegivende katte.

Hest, kvæg og får:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Overdosis:

Benzimidazoler har en høj sikkerhedsmargin. Der er ingen kendte specifikke overdoseringssymptomer. Ingen særlige forholdsregler er påkrævet.

7. Bivirkninger

Kvæg, hest, får:

Ingen kendte.

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lidelser i fordøjelseskanalen (fx opkastning eller diarré) ¹
---	--

¹ Ved indgivelse af den anbefalede dosis til hund er der rapporteret om infiltrationer med lymfoide celler (tilstedeværelsen af forhøjede niveauer af lymfocytter) i mucosa af ventriklen; ved forøget eller forlænget dosering er der rapporteret om dannelse af lymfoide follikler i ventriklen. Forandringerne er reversible.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kun til oral administration. Ryst flasken før brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt; nøjagtigheden af doseringsudstyret skal kontrolleres.

Hest:

For parasitangreb med larver og små blodorm:

7,5 ml/100 kg kropsvægt (= 7,5 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 5 på hinanden følgende dage.

For parasitangreb med rundorm i mave-tarm-kanalen:

7,5 ml/100 kg kropsvægt (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

Kvæg:

7,5 ml/100 kg kropsvægt (= 7,5 mg fenbendazol/kg).

Får:

2,5 ml/50 kg kropsvægt (= 5 mg fenbendazol/kg).

Hund:

1 ml/2 kg kropsvægt (= 50 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Kat:

1 ml/2 kg kropsvægt (= 50 mg fenbendazol/kg) 1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Gives i munden eller opblandes i foderet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se pkt. 8.

10. Tilbageholdelsestider

Hest:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Kvæg:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 6,5 dage.

Får:

Slagtning: 30 dage.

Mælk: 8 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikken efter forkortelsen Exp.

Plastflaske med 1 x 50 ml:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Plastflaske med 1 x 1000 ml:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 06669

Plastflaske med 50 ml eller 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/09/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetninger af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00