

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Panacur® SR Bolus ad us. vet., intraruminales System für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 intraruminales System (Bolus) enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 12 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System (slow release bolus), welches aus einer Magnesium-legierten Metallröhre besteht. Es ist mit rot-braunen Kunststoffringen ummantelt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Prophylaxe (mehr als 140 Tage) der Erkrankungen, die durch gastro-intestinale Nematoden und Lungenwürmer verursacht werden bei ruminierenden, am Tag der Verabreichung 100 - 300 kg schweren Rindern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren unter 100 kg und über 300 kg KGW verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Immunität gegenüber Nematoden hängt von der ausreichenden Infektionsexposition ab. Unter Umständen können anthelminthische Behandlungen die Anfälligkeit von Rindern gegen eine Re-infektion erhöhen, insbesondere am Ende einer langen Weidesaison oder auch im nachfolgenden Jahr, wenn sie auf stark verseuchte Weiden gebracht werden. In diesen Fällen können weitere Behandlungen nötig werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während eines Teils der Trächtigkeit (bis 200 Tage vor dem Abkalben).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei einer Vakzination gegen Lungenwurm soll Panacur® SR Bolus nicht früher als 14 Tage nach der zweiten Vakzine verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Panacur® SR Bolus wird jedem einzelnen Tier mittels eines Panacur® SR Bolus-Applikators oral verabreicht.

Der Bolus wird in den Applikator eingesetzt und bei geradegehaltenem Kopf des Tieres von vorne ins Maul eingeführt. Nach Anheben des Kopfes wird der Applikator gewaltlos bis zur Kehle vorgeschoben. Das Betätigen des Auslösers am Applikator zwingt das Tier, den Bolus zu schlucken. Kurze Vergewisserung der richtigen Einnahme ist notwendig.

Alle später auf die Weide geführten Tiere sollen Panacur® SR Bolus verabreicht bekommen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der guten Verträglichkeit von Fenbendazol sind keine Notfallmassnahmen erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 200 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitbandanthelminthikum der Benzimidazolcarbamatgruppe, Fenbendazol

ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Panacur® SR Bolus ist eine spezielle galenische Form, die das Breitspektrum-Anthelminthikum Fenbendazol der Benzimidazolgruppe in erwünschter Regelmässigkeit während über 140 Tagen (20 Wochen) abgibt. Dadurch wird eine Vorbeugung subklinischer und klinischer Erkrankungen durch folgende gastro-intestinale Nematoden beim Rind erreicht:

Ostertagia spp.

Cooperia spp.

Trichostrongylus spp.

Haemonchus spp.

Oesophagostomum spp.

Die Kontamination der Weide durch *Ostertagia*-Larven wird wesentlich reduziert und damit auch das Risiko der Winter-Ostertagiasis.

Eine Prophylaxe des Lungenwurm-Befalles mit *Dictyocaulus viviparus* wird für mehr als 120 Tage erreicht.

Dem Ausbruch einer Krankheit der aufgestellten Tiere - im Herbst - wird weitgehend vorgebeugt.

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, welches zur Gruppe der Benzimidazolcarbamate gehört. Das Anthelminthikum ist sowohl gegen adulte als auch unreife Stadien gastrointestinaler Nematoden und Lungenwürmer wirksam.

Der grundlegende Mechanismus der anthelminthischen Wirkung von Fenbendazol ist eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Dadurch werden wichtige

strukturelle Eigenschaften der Helminthenzelle beeinträchtigt, wie die Ausbildung des Zytoskeletts, die Spindelbildung bei der Mitose sowie Aufnahme und intrazellulärer Transport von Nährstoffen und Stoffwechselsubstraten. Als Folge kommt es zu einer Erschöpfung der Energiereserven mit nachfolgendem Absterben des Parasiten und seiner Expulsion nach 2-3 Tagen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Halbwertszeit von Fenbendazol im Serum beträgt nach oraler Applikation bei bestimmungsgemässer Dosierung 10 bis 18 Stunden. Fenbendazol wird in der Leber zunächst zu seinem Sulfoxid, danach zu Sulfonen und Aminen metabolisiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tabletten: Sucrose, Graphit, Eisen
Mantel: Magnesium, Aluminium, Kupfer
Plastikringe: Polyvinylchlorid, Eisen(III)oxid (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Jeder Bolus ist einzeln in einem Blister verpackt
Packungsgrösse:
Schachtel mit 10 Boli

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53137 016 10 Boli

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.03.1995

Datum der letzten Verlängerung: 28.02.2020

10. STAND DER INFORMATION

15.04.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.