

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Suspensie 10% suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	4,84 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,00 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,22 mg
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Povidon K25	
Natriumcarmellose	
Natriumcitraat dihydraat	
Citroenzuur monohydraat	
Gezuiverd water	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met:

Maagdarmnematoden: *Capillaria* spp., *Haemonchus* spp., *Trichuris* spp., *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp. en *Oesophagostomum* spp.

Longworm: *Dictyocaulus* spp.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid in het gebruik van het diergeneesmiddel te worden betracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Eenmalig 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht.

Schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen bijzondere symptomen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 6 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminthicum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als immature stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen.

De anthelminthische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli in de absorberende intestinale cellen van de wormen. Dit leidt tot het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels (hydrolytische en proteolytische enzymen) in het cytoplasma, met een irreversibele lytische degeneratie van de cel en uiteindelijk het afsterven en uitdrijven van de worm als gevolg.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide en vervolgens naar sulfon- en amines. Fenbendazol en zijn metaboliëten worden over het hele lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metaboliëten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via urine en melk.

Milieukenmerken

Fenbendazol is toxisch voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon à 250 ml, 1 liter of 2,5 liter, afgesloten met een polyethyleen schroefdop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5308

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

2 juni 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Suspensie 10% suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1 liter

2,5 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 6 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5308

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Panacur Suspensie 10% suspensie voor oraal gebruik voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	4,84 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,00 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,22 mg

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties met:

Maagdarmnematoden: *Capillaria* spp., *Haemonchus* spp., *Trichuris* spp., *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp. en *Oesophagostomum* spp.

Longworm: *Dictyocaulus* spp.**5. Contra-indicaties**

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

Dracht:

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid in het gebruik van het diergeneesmiddel te worden betracht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Eenmalig 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 6 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 5308

Flacon à 250 ml, 1 liter of 2,5 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 juni 2024.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA