

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Panacur SR Bolus 12 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor rund

2. Samenstelling

Per bolus:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 12 gram

3. Doeldiersoorten

Rund.

Te gebruiken bij herkauwende runderen in hun eerste weideseizoen, met een lichaamsgewicht tussen 100 kg en 300 kg op het moment van de toediening.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de preventie van nematode infestaties bij runderen gedurende het eerste weideseizoen. Het diergeneesmiddel vermindert de graad van infestaties veroorzaakt door: *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Oesophagostomum* spp. en *Dictyocaulus viviparus* en vermindert daarbij de besmetting van de weide. Het preventief effect heeft een duur van 4 tot 5 maanden; de mate en de duur van bescherming zijn afhankelijk van de initiële weidebesmetting.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan runderen met een gewicht lager dan 100 kg of hoger dan 300 kg.
Niet toedienen aan nog niet herkauwende runderen of runderen jonger dan 3 maanden.
Niet toedienen aan runderen jonger dan 4 maanden voor het ras Belgisch wit-blauw.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien een met een bolus behandeld dier verkocht wordt gedurende het seizoen, moet de aankoper geïnformeerd worden over de datum van toediening van de bolus.

De bolus kan interfereren bij de controle op vreemde materialen met een elektronische metaaldetector (traumatische reticuloperitonitis).

Immuniteitsopbouw tegen rondwormen hangt af van een voldoende blootstelling aan infectie.

Alhoewel het normaal niet voorkomt, kunnen er zich omstandigheden voordoen waarbij het gebruik van ontwormingsmiddelen de gevoeligheid van runderen voor herinfectie kan verhogen.

Dieren kunnen een risico lopen naar het einde van hun eerste weideseizoen, vooral indien het een lang seizoen is, of het volgende jaar als ze verplaatst worden naar zwaar besmette weiden. Onder dergelijke omstandigheden kunnen aanvullende controlemaatregelen nodig zijn.

Volgende situaties dienen vermeden te worden aangezien deze aanleiding kunnen geven tot een verhoogde resistentie die kan resulteren in een inefficiënte therapie:

- te dikwijls en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse over een verlengde periode;
- onderdosering veroorzaakt door mogelijke onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel of ontbreken van een juiste ijking van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Verdachte klinische gevallen van resistentie tegen ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden door middel van aangepaste testen (bv Faecal Egg Count Reduction Test). Indien deze testen een sterke aanwijzing geven van resistentie tegen een specifiek ontwormingsmiddel, dient een ander ontwormingsmiddel behorende tot een andere farmacologische klasse met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Aangezien resistentie tegen benzimidazolen in gastro-intestinale nematoden bij runderen beschreven werd, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de nematoden en tevens op de aanbevelingen over hoe de resistentie-ontwikkeling tegen ontwormingsmiddelen verder kan ingeperkt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien vóór uitweiden een longwormvaccinatie toegepast wordt, mag de bolus pas toegediend worden vanaf 14 dagen na de tweede vaccinatiedosis.

In zeer zeldzame gevallen kunnen, indien het diergeneesmiddel niet gebruikt wordt als aanbevolen, milde tot ernstige oesofagale letsels voorkomen.

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

Onmiddellijk contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid met andere gemedicineerde boli, mag het diergeneesmiddel niet met andere gemedicineerde boli worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik (intraruminaal gebruik).

Elk dier één bolus toedienen vóór het uitweiden.

Als alternatief kan men dieren, die reeds op de weide staan, ook later in het weideseizoen een bolus toedienen.

Alle dieren, die op dezelfde weide grazen, moeten behandeld worden met het diergeneesmiddel om maximaal voordeel van het systeem te hebben.

Aan ieder dier dat aan de kudde wordt toegevoegd, moet het diergeneesmiddel toegediend worden vooraleer het in de weide gaat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening gebeurt met de Panacur bolusschieter en helpt de bolus direct in de ingang van de slokdarm te brengen.

Plaats een bolus in de bolusschieter. Houd het dier vast met het hoofd voorwaarts gestrekt en de nek recht. Plaats de bolusschieter vooraan in de mond en duw hem stevig, maar voorzichtig over de rug van de tong. Hef de kop omhoog met de nek gestrekt en het dier zal het uiteinde van de bolusschieter inslikken, wat men merkt doordat de bolusschieter gemakkelijk in de keel schuift. De bolus kan dan in de slokdarm worden gebracht door de trekker over te halen.

Trek de bolusschieter voorzichtig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus.

Observeer het dier even om zeker te zijn dat de bolus ingeslikt werd.

Aangezien het metaal van de bolus gedetecteerd kan worden, is het mogelijk om met een gepaste metaaldetector de correcte plaats van de bolus te controleren.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 200 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren of bij vaarzen binnen de 200 dagen vóór het kalven.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

BE-V172523

Verpakkingsgrootten:

Polyvinylchloride blisters verzegeld met aluminiumfolie.

Iedere bolus is individueel verpakt, met 10 boli per kartonverpakking.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

In de bodem kan fenbendazol worden omgezet in oxfendazol, een persistente werkzame stof. Fenbendazol en oxfendazol zijn giftig voor ongewervelde waterorganismen.