

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Pasta 187,5 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,16 mg
Smaakstof: appel-kaneelsmaakstof

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard en ezel.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van grote en kleine strongyliden (luminale stadia), *Oxyuris equi* (volwassenen stadia) en *Parascaris equorum* (volwassenen stadia).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 paarden, vooral voor kleine Strongyloïden (cyathostomen), beschreven werd, dient het gebruik van dit product 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, kunnen gastro-intestinale symptomen en hypergevoeligheidsreacties waargenomen worden bij paarden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Eén enkelvoudige dosering van 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht is voldoende.

Om een correcte dosering te kunnen verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Stel de instelschroef van de injector in op het geschatte gewicht van het paard. Open de mond van het paard en spuit de injector zover mogelijk achter op de tong leeg. De inhoud van één injector volstaat voor de behandeling van een dier van 600 kg.

Bij herinfectie de behandeling herhalen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bijwerkingen te verwachten. Geen speciale maatregelen nodig.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazolen

ATCvet code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de nematode. Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen en onvolwassen stadia. Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van nematoden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt bij orale toediening slechts in geringe mate geresorbeerd en blijft dus in het gastro-intestinaal stelsel. Na een therapeutische dosis keert het gehalte in het bloed snel terug tot onder het detectiepeil.

De verdeling naar de organen, hoewel zeer weinig, beperkt zich praktisch alleen tot de lever. De eliminatie gebeurt vooral via de faecaliën en voor een klein deel ook via de urine.

5.3 Milieukenmerken

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxyde
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Sorbitoloplossing (70%)
Propyleenglycol
Glycerol (85%)
Carbomeer 980
Appel-kaneelsmaak
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injector à 24 g en doos met 10 injectoren à 24 g.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Vertegenwoordigd door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België

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

BE-V119174

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 februari 1982
Datum van laatste verlenging: 15/03/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/11/2021

Kanaliseringsvoorschrift: Op diergeneeskundig voorschrift.