

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per bolus:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 12 gram

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	
Tabletten	Sucrose
	Grafiet
	Steel shot (grade S110)
Tubes	Magnesium
	Aluminum
	Koper
Plastic ringen	PVC-hyvin (grade VQ 130 Clear 97)
	Astra brown BN 064

Een cilindervormige, slow release bolus bestaande uit 10 afzonderlijke tabletten in twee magnesium buisjes, verbonden en omsloten door kunststofringen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 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.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 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 nematoden hangt af van een voldoende blootstelling aan infectie.
Er kunnen 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

Het preventief effect heeft een duur van 4 tot 5 maanden; de mate en de duur van bescherming zijn afhankelijk van de initiële weidebesmetting.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 200 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol en zijn metabolieten worden verdeeld over het gehele lichaam en hoge concentraties kunnen teruggevonden worden in de lever.

Fenbendazol wordt gemetaboliseerd tot zijn sulfoxide en vervolgens tot sulfon en aminen.

Het diergeneesmiddel blijft in de reticulum of de pens en desintegreert na verloop van tijd met een toenemend verlies van ringen. De afgiftesnelheid varieert van 0,23-1,04 mg fenbendazol/kg/dag.

Fenbendazol wordt enkel gedeeltelijk geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

Fenbendazol wordt voornamelijk gemetaboliseerd door enzymen van het cytochroom P-450 systeem in de lever. De belangrijkste oxidatieve metaboliet is fenbendazol sulfoxide die vervolgens tot fenbendazol sulfon wordt gemetaboliseerd. Fenbendazol en zijn metabolieten zijn niet-waarneembaar in het plasma bij 127-131 dagen na toediening.

Milieukenmerken

In de bodem kan fenbendazol worden omgezet in oxfendazol, een persistente werkzame stof.

Fenbendazol en oxfendazol zijn giftig voor ongewervelde waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride blisters verzegeld met aluminiumfolie.

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

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V172523

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/12/1995

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

18/11/2025

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>).