

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Suspensie 10%, 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en paarden

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	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat	0,216 mg
Colloidal anhydrous silica	
Povidon K25	
Carmellose natrium	
Natriumcitraat dihydraat	
Citroenzuur monohydraat	
Gezuiverd water	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**Rund:**

Voor de behandeling van volwassen en larvaire stadia van nematoden in de gastro-intestinale tractus en luchtwegen (longwormen), zoals:

Haemonchus spp.

Ostertagia spp.

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Bunostomum spp.

Oesophagostomum spp.

Trichuris spp.

Dictyocaulus viviparus

Paard:

Voor de behandeling van volgende nematodeninfestatie:

- Grote strongyloïden (*Strongylus vulgaris*, luminale stadia; *Strongylus edentatus*, luminale stadia.)
- Kleine strongyloïden (Cyathostominae) (luminale stadia)
- *Oxyuris equi*, volwassen stadia
- *Parascaris equorum*, volwassen stadia

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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 en paarden, vooral voor kleine strongyloïden (cyathostomen), 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.

Het diergeneesmiddel is actief tegen geïnhibeerde L4 larven van *Ostertagia ostertagi*, maar een zeer variabele werkzaamheid werd bekomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Direct 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.

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen; Overgevoeligheidsreactie
--	---

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

7,5 mg fenbendazol per kg gewicht (3 ml diergeneesmiddel per 40 kg gewicht) bij runderen en paarden.

Eén liter volstaat voor 65 runderen van 200 kg of voor 130 veulens of kalveren van 100 kg.

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt met een spuit of met de gebruikelijke apparaten voor massabehandeling.

Schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De ijking van het doseerapparaat dient gecontroleerd te worden voor gebruik.

Bij massabehandeling dienen de dieren gegroepeerd te worden volgens lichaamsgewicht en overeenkomstig behandeld te worden om over- of onderdosering te vermijden.

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

Het diergeneesmiddel wordt gekarakteriseerd door een zeer hoge veiligheidsmarge: bij runderen (67 x de therapeutische dosis) en paarden (>13 x de therapeutische dosis).

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)

Rund: Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: 6,5 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

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

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.

Na 48 uur is de eliminatie van de eitjes en van de parasieten praktisch volledig voltooid. Ook de doeltreffendheid van dit diergeneesmiddel bij *Ostertagia* en *Oesophagostomum* intramuceuze larven bij runderen dient onderstreept te worden. Men voorkomt ook de ontwikkeling van winter- of type II-ostertagiose met een behandeling op het einde van de weideperiode.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening, enkel gedeeltelijk geabsorbeerd en daarna gemetaboliseerd in de lever.

De verdeling naar de organen, hoewel zeer weinig, beperkt zich praktisch alleen tot de lever.

De eliminatie gebeurt vooral via de fecaliën, en voor een klein gedeelte ook via de urine, namelijk 14% bij runderen.

Bij runderen wordt slechts 0,3% van het gebruikte fenbendazol uitgescheiden in de melk gedurende 2 dagen, met een halfwaardetijd van 14 uur.

Milieukeurmerken

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

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter flacon.

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-V099836

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/02/1976

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

11/06/2025

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>).