

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Suspensie 2,5% suspensie voor oraal gebruik voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 25,000 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydrobenzoaat 2,0 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat 0,216 mg
Benzylalcohol 4,835 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap

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

Voor de behandeling van schapen geïnfecteerd met volwassen of larvaire stadia van de volgende gastro-intestinale nematoden, longwormen en lintwormen:

Haemonchus spp.
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp. (volwassen)
Nematodirus spp.
Bunostomum spp. (volwassen)
Gaigeria pachyscelis
Oesophagostomum spp.
Chabertia spp.
Strongyloides spp.
Dictyocaulus filaria
Moniezia spp. (volwassen)

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 schapen 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.

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)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

1 ml Panacur Suspensie 2,5% per 5 kg gewicht bij schapen (= 5 mg fenbendazol per kg gewicht).
Eén liter volstaat voor 200 lammeren van 25 kg of voor 100 schapen van 50 kg.

In geval van infectie door *Moniezia* spp.: 2 ml Panacur Suspensie 2,5% per 5 kg gewicht (= 10 mg fenbendazol per kg gewicht).

Panacur Suspensie 2,5% wordt gebruikt met een spuit of met de gebruikelijke apparaten voor massabehandeling.

Schudden vóór gebruik.

Een dieet voor of na de behandeling is niet noodzakelijk.

Om een correcte dosering te kunnen verzekeren, 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.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 16 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 na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. De halfwaardetijd van fenbendazol in serum na orale toediening van de aanbevolen dosering is voor schapen 21-33 uur. Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het ganse lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces (< 90 %) en voor een klein deel ook via urine en melk. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide, en vervolgens tot sulfon en amines.

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

Silica colloïdalis anhydrica

Natrii methylis parahydroxybenzoas
Natrii propyl parahydroxybenzoas
Carmellosum natrii
Polyvidonum (25,000)
Natrii citras
Acidum citricum monohydricum
Alcohol benzylicus
Aqua purificata

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 liter en 2,5 liter flacons.

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(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V097702

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/12/1975

Datum van laatste verlenging: 15/03/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/11/2021

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift