

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

Panacur Tabletten 250 mg voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

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

Voor de behandeling van honden en katten geïnfecteerd met volwassen en onvolwassen vormen van gastro-intestinale spoel- en lintwormen.

Voor de preventie en controle van *Giardia* infecties bij honden.

Bij de hond: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Giardia*.

Bij de kat: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforma*, *Taenia taeniaformis*, *Ollulanus*, *Aelurostrongylus*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen braken en milde diarree waargenomen worden bij katten.
In zeldzame gevallen kunnen maag-darmstelselaandoeningen (zoals braken en milde diarree) waargenomen worden bij honden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties waargenomen worden bij honden.

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 gebruikt worden bij drachtige teven. Aangezien teratogene effecten bij honden en katten in zeer zeldzame gevallen niet volledig kunnen worden uitgesloten, moet de behandeling in de eerste twee trimesters van de dracht gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toediening van het diergeneesmiddel is compatibel met gelijktijdige vaccinaties en andere behandelingen, zoals met antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor de behandeling van klinische worminfecties bij volwassen honden en katten of gespeende puppies en kittens van minder dan 6 maanden oud en voor de preventie en controle van *Giardia* infecties bij honden, is de basisdosering 50 mg per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

<i>Lichaamsgewicht</i>	<i>Dosering</i>
2,5 kg	1/2 tablet per dag gedurende 3 dagen
5 kg	1 tablet per dag gedurende 3 dagen
7,5 kg	1 1/2 tabletten per dag gedurende 3 dagen
10 kg	2 tabletten per dag gedurende 3 dagen

Voor routinebehandeling van volwassen honden is de basisdosering 100 mg fenbendazol in een enkele dosis.

<i>Lichaamsgewicht</i>	<i>Dosering</i>
2,5 kg	1 tablet
5 kg	2 tabletten
7,5 kg	3 tabletten
10 kg	4 tabletten

De behandeling herhalen bij een natuurlijke herinfectie met parasitaire wormen.

Een preventieve routinebehandeling van volwassen dieren met een minimale blootstelling aan infectie is 2 tot 4 maal per jaar te geven. Een meer frequente behandeling met intervallen van 6 tot 8 weken wordt geadviseerd voor honden in kennels.

Voor honden: de tabletten verbrijzeld en in het voedsel toedienen of opgelost in water en vermengd met het voedsel.

Voor katten: de tabletten oplossen in water en mengen met wat voedsel.

Het toedienen van de tabletten alleen opgelost in wat water is niet aanbevolen.

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

Geen specifieke overdoseringsreacties bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminthicum dat behoort tot de groep van de benzimidazole-carbamaten. De werking berust op het interfereren op het energiemetabolisme bij wormen.

Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als onvolwassen stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen. De anthelminthische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline naar microtubuli.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd en wordt dan gemetaboliseerd in de lever. De halfwaardetijd van fenbendazol in serum na orale toediening van de aanbevolen dosering is 10 - 18 uur bij runderen, 21 - 33 uur bij schapen, 10 uur bij varkens en 12 - 18 uur bij honden.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Maïszetmeel

Colloïdaal siliciumdioxide

Hydroxyethylcellulose

Natriumamylopectine glykolaat

Magnesiumstearaat

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

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 tabletten in blisterverpakking.

Doos met 20 tabletten in blisterverpakking.

Doos met 50 tabletten in blisterverpakking.

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.

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-V143981

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/1988

Datum van laatste verlenging: 07/09/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/05/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Afleveringswijze: Vrije aflevering