

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Puppy 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol: 100 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylhydroxybenzoaat: 2,000 mg

Natriumpropylhydroxybenzoaat: 0,216 mg

Benzylalcohol: 4,835 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot gebroken witte suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en puppies.

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

Voor de behandeling van honden en puppies geïnfecteerd met immature en volwassen vormen van gastro-intestinale rondwormen en eveneens voor de behandeling van *Taenia* spp. lintwormen bij honden.

Honden en puppies: *Toxocara canis* (volwassen en immature stadia), *Toxascaris leonina* (volwassen stadia), *Ancylostoma caninum* (volwassen en immature stadia), *Uncinaria stenocephala* (volwassen en immature stadia), *Trichuris vulpis* (volwassen stadia), *Taenia pisiformis* (volwassen stadia).

Eveneens voor de behandeling van honden geïnfecteerd met longworm (*Oslerus osleri*).

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

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de nematoden en op aanbevelingen voor het beperken van verdere selectie op resistentie tegen anthelmintica.

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

Direct huidcontact dient tot een minimum beperkt te blijven.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens de toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maag-darmstelselaandoeningen (zoals braken en diarree) kunnen waargenomen worden in zeldzame gevallen bij honden.

Allergische reacties bij honden kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

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 in zeer zeldzame gevallen teratogene effecten bij honden niet volledig uitgesloten kunnen worden, dient de behandeling in de eerste twee trimesters van de dracht gebaseerd te worden op een baten/risicobeoordeling opgemaakt door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De basisdosering is 50 mg fenbendazol per kg levend gewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Voor de behandeling van *Oslerus osleri* is het aangewezen om gedurende 8 dagen te behandelen en na een interval van 1 week de behandeling te herhalen gedurende 8 dagen.

Honden en puppies:

Lichaamsgewicht	Dosering
tot 1 kg	0,5 ml per dag gedurende 3 dagen
1 tot 2 kg	1 ml per dag gedurende 3 dagen
2 tot 4 kg	2 ml per dag gedurende 3 dagen
4 tot 6 kg	3 ml per dag gedurende 3 dagen
6 tot 8 kg	4 ml per dag gedurende 3 dagen
8 tot 10 kg	5 ml per dag gedurende 3 dagen
meer dan 10 kg	5 ml per dag gedurende 3 dagen + 0,5 ml voor iedere bijkomende kg gewicht

Voor gespeende dieren dient Panacur Puppy bij voorkeur gemengd met het voer gegeven te worden (of direct via de mond na het voederen bij niet gespeende dieren).

Puppies behandelen vanaf de leeftijd van 2 weken en voor de verdere behandeling dient de dierenarts geraadpleegd te worden.

De behandeling herhalen wanneer een natuurlijke infectie met parasitaire wormen optreedt. Afhankelijk van de epidemiologische situatie (nauw contact met kinderen, buitenleven, veelvuldig contact met andere honden, verhoogde infectiedruk, dracht, gebruik voor de jacht...), kan in de meeste gevallen een profylactische routinebehandeling van 2 tot 4 maal per jaar geadviseerd worden voor volwassen dieren.

Voor honden die in een kennel verblijven is een meer frequente behandeling met een interval van 6-8 weken aan te bevelen. Uw dierenarts kan hierover meer informatie verstrekken.

Bepaal het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vóór het berekenen van de dosering.

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

Benzimidazolen hebben een hoge veiligheidsmarge.

In laboratorium overdosis-onderzoeken werd een voorbijgaande lymfoïde hyperplasie in het maagslijmvlies of de mesenterische lymfeknopen van honden waargenomen. Deze bevindingen werden niet geassocieerd met klinische symptomen.

Bij toediening van overdosering werden geen andere bijwerkingen dan die genoemd in rubriek 4.6 waargenomen tijdens de postmarketingsurveillance. In geval van ongewenste klinische symptomen na een overdosis moet een passende behandeling toegediend worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : Anthelminticum, benzimidazole en verwante stoffen – fenbendazole.
ATCvet-code : QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat tot de benzimidazol-carbamaat groep behoort. Het werkingsmechanisme berust op interferentie met het energie metabolisme bij de worm.

Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als immature stadia van maagdarmwormen en longwormen. Deze effectiviteit is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuli tot microtubuli.

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 runderen 10-18 uur, voor schapen 21-33 uur, voor varkens 10 uur en bij honden 12-18 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummethylhydroxybenzoaat
Natriumpropylhydroxybenzoaat
Benzylalcohol
Colloïdaal Silicium
Natriumcarmellose

Povidone
Natriumdiwaterstofcitraat
Monowaterstofcitroenzuur
Water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar beneden 25°C.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PE-container of 100 ml met PE-schroefdeksel.

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

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

BE-V205703

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/10/1999
Datum van laatste verlenging: 05/10/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/12/2023

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE : Vrij aflevering