

BD/2018/REG NL 8650/zaak 693031

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR BOLI, 250 mg tabletten voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8650**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR BOLI, 250 mg tabletten voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8650**, zoals aangevraagd d.d. 22 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR BOLI, 250 mg tabletten voor schapen, REG NL 8650** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR BOLI, 250 mg tabletten voor schapen, REG NL 8650** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 8650/zaak 693031

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 december 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR BOLI, 250 mg tabletten voor schapen

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

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen vormen, evenals eieren van de volgende maagdarmwormen en longwormen: *Haemonchus contortus*, *Trichuris ovis*, *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus filaria* en *Chabertia ovina*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen werd beschreven voor maag-darmnematoden bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan 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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalige orale toediening van 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht).

Toedieningswijze:

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met tablet recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel en dien de tablet toe door de plunjer in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de tablet. Verzeker u ervan dat ieder dier de tablet daadwerkelijk doorslikt.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttijden

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Melk: 7 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazolen en verwante stoffen

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminthicum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met 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. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide en vervolgens naar sulfon en amines. Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via urine en melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

Maïszetmeel

Colloïdaal siliciumdioxide

Hydroxyethylcellulose

Natriumamylpectineglycolaat

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

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 5 kunststof/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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 Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8650

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 november 1995
Datum van laatste verlenging: 6 november 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 december 2018

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Boli, 250 mg tabletten voor schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 blisterverpakkingen à 10 tabletten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen vormen, evenals eieren van de volgende maagdarmwormen en longwormen: *Haemonchus contortus*, *Trichuris ovis*, *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Coöperia* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus filaria* en *Chabertia ovina*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening met behulp van een pillenschieter.
Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Melk: 7 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8650

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Boli, 250 mg tabletten voor schapen

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

Intervet Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8650

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Panacur Boli, 250 mg tabletten voor schapen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

A-1210 Wenen

Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Boli, 250 mg tabletten voor schapen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen vormen, evenals eieren van de volgende maagdarmpwormen en longwormen: *Haemonchus contortus*, *Trichuris ovis*, *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus filaria* en *Chabertia ovina*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Enmalige orale toediening van 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze:

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met tablet recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel en dien de tablet toe door de plunjer in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de tablet. Verzekert u ervan dat ieder dier de tablet daadwerkelijk doorslikt.

10. WACHTTIJDEN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Melk: 7 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen werd beschreven voor maag-darmnematoden bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 december 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 5 kunststof/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten

REG NL 8650

KANALISATIE

URA