

BD/2021/REG NL 5308/zaak 867172

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. 2 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Panacur suspensie 10%, voor orale toediening voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5308**;

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 suspensie 10%, voor orale toediening voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5308**, zoals aangevraagd d.d. 2 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Panacur suspensie 10%, voor orale toediening voor runderen**, **REG NL 5308** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Panacur suspensie 10%, voor orale toediening voor runderen**, **REG NL 5308** 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/2021/REG NL 5308/zaak 867172

- 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, 18 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Suspensie 10%, suspensie voor orale toediening voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol	100 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,00 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,22 mg
Benzylalcohol	4,84 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met:

Maagdarmnematoden: *Capillaria* spp., *Haemonchus* spp., *Trichuris* spp., *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp. en *Oesophagostomum* spp.

Longworm: *Dictyocaulus* spp.

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 vaak 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 de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid in het gebruik van het product te worden betracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal toedienen.

Eenmalig 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht.

Schudden voor gebruik.

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om toediening van de juiste dosis te verzekeren.

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

Bij overdosering zijn geen bijzondere symptomen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 6 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. Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als immature stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen.

De anthelminthische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli in de absorberende intestinale cellen van de wormen. Dit leidt tot het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels (hydrolytische en proteolytische enzymen) in het cytoplasma, met een irreversibele lytische degeneratie van de cel en uiteindelijk het afsterven en uitdrijven van de worm, als gevolg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide en vervolgens naar sulfon en amines. Fenbendazol en zijn metaboliëten worden over het hele lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metaboliëten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via urine en melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)
Benzylalcohol
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumcarmellose
Povidon 25.000
Natriumcitraat dihydraat
Citroenzuur monohydraat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon à 250 ml, 1 liter of 2,5 liter, afgesloten met een polyethyleen schroefdop.

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 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 5308

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992
Datum van laatste verlenging: 14 augustus 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 november 2021.

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Suspensie 10%, suspensie voor orale toediening voor runderen
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml/1 l/ 2,5 l

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met:

Maagdarmnematoden: *Capillaria* spp., *Haemonchus* spp., *Trichuris* spp., *Ostertagia* spp.,
Bunostomum spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp. en
Oesophagostomum spp.

Longworm: *Dictyocaulus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 42 dagen
Melk: 6 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevroering.

**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 Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 5308

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Panacur Suspensie 10%, suspensie voor orale toediening voor runderen****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 Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Suspensie 10%, suspensie voor orale toediening voor runderen

Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol	100 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,00 mg
---	---------

Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,22 mg
---	---------

Benzylalcohol	4,84 mg
---------------	---------

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met:

Maagdarmnematoden: *Capillaria* spp., *Haemonchus* spp., *Trichuris* spp., *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides* spp. en *Oesophagostomum* spp.

Longworm: *Dictyocaulus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund.

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

Oraal toedienen.

Eenmalig 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht.

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om toediening van de juiste dosis te verzekeren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 6 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

- Te vaak 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 de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid in het gebruik van het product te worden betracht.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

17 november 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacon à 250 ml, 1l of 2,5 l.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 5308

KANALISATIE

URA