

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Flacon 1 L****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Suspensie 10%, 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en paarden

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat	0,216 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 L

4. DOELDIERSOORT(EN)**Doeldiersoorten**

Rund en paard

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Rund: Voor de behandeling van volwassen en larvaire stadia van nematoden in de gastro-intestinale tractus en luchtwegen (longwormen), zoals: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Trichuris* spp., *Dictyocaulus viviparus*

Paard: Voor de behandeling van volgende nematoden infestatie, zoals: Grote strongyloïden: *Strongylus vulgaris* (luminale stadia), *Strongylus edentatus* (luminale stadia); Kleine strongyloïden: Cyathostominae (luminale stadia); *Oxyuris equi* (volwassen stadia); *Parascaris equorum* (volwassen stadia)

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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 runderen en paarden, vooral voor kleine strongyloïden (cyathostomen), 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.

Het diergeneesmiddel is actief tegen geïnhibeerde L4 larven van *Ostertagia ostertagi*, maar een zeer variabele werkzaamheid werd bekomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Direct contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Overdosering:

Het diergeneesmiddel wordt gekarakteriseerd door een zeer hoge veiligheidsmarge: bij runderen (67 x de therapeutische dosis) en paarden (> 13 x de therapeutische dosis).

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund:

Geen bekend.

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen; Overgevoeligheidsreactie
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op deze etikettering of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

7,5 mg fenbendazol per kg gewicht (3 ml diergeneesmiddel per 40 kg gewicht) bij runderen en paarden.

Eén liter volstaat voor 65 runderen van 200 kg of voor 130 veulens of kalveren van 100 kg.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt gebruikt met een spuit of met de gebruikelijke apparaten voor massabehandeling.

Schudden vóór gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen 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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Rund: Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: 6,5 dagen.

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V099836

Verpakkingsgrootten

Fles van 1 liter.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}