

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Petpaste 187,5 mg/g pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g pasta voor orale toediening bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazole	187,5 mg
--------------	----------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E 218)	1,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E 216)	0,16 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Witte tot lichtgrijze, gladde, smeerbare, homogene pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden bij kittens, volwassen katten, puppies en volwassen honden. Bij honden tevens als hulp voor de controle op de protozoa *Giardia*.

Kittens en volwassen katten:

Infecties met volgende gastro-intestinale nematoden:

- *Toxocara cati* (volwassen stadia)
- *Ancylostoma tubaeforme* (onvolwassen en volwassen stadia).

Puppies en volwassen honden:

Infecties met volgende gastro-intestinale parasieten:

- *Toxocara canis* (volwassen stadia)
- *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)
- *Uncinaria stenocephala* (onvolwassen en volwassen stadia)
- *Giardia spp.*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige teven tot dag 39.

Niet gebruiken bij drachtige kattinnen.

Zie rubriek 4.7: “Gebruik tijdens dracht en lactatie”.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Na frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van een welbepaalde klasse kan zich parasitaire resistentie tegen die klasse van anthelmintica ontwikkelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de nauwkeurigheid van de dosering beperkt is, mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij kittens en pups met een gewicht van minder dan 1 kg.

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

Vermijd zoveel mogelijk direct contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Behandelde dieren kunnen occasioneel braken en een milde diarree ontwikkelen tengevolge van de ontwormingsbehandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige teven tot dag 39.

Panacur Petpaste kan gebruikt worden bij drachtige teven in het laatste derde van de dracht.

Aangezien in zeldzame gevallen teratogene effecten veroorzaakt door de metaboliet oxfendazole niet volledig uitgesloten kunnen worden, dient het behandelen van drachtige teven enkel te gebeuren na een risico/baten analyse uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts.

Niet gebruiken bij drachtige kattinnen.

Lactatie:

Het product mag gebruikt worden bij lacterende teven en kattinnen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Panacur Petpaste wordt na het voederen rechtstreeks in de mond toegediend door de pasta uit de injector op de tongbasis te knijpen.

De pasta kan ook onder het eten gemengd worden.

Elke injector bevat 4,8 g pasta, equivalent aan 900 mg fenbendazole. Om voor het eerste gebruik de Panacur PetPaste injector voor te bereiden, verwijdert u de dop van de injector en

draait u de draaiknop totdat de rand van de draaiknop, die zich het dichtst bij de dop bevindt, op één lijn ligt met de nul (0) op de tube. Druk de stamper in en gooi de uitgestoten pasta weg. De injector is klaar voor gebruik. De stamper heeft 18 onderverdelingen; elke onderverdeling komt overeen met 50 mg fenbendazole. Bepaal op basis van het lichaamsgewicht van het dier het aantal benodigde schaalverdelingen. Draai de ring op de stamper naar de overeenkomstige schaalverdeling.

Een injector van Panacur Petpaste is geschikt voor toediening aan gezelschapsdieren tot 6 kg. Indien het lichaamsgewicht van het te behandelen dier meer dan 6 kg bedraagt, moet er meer dan 1 injector gebruikt worden.

Volwassen katten:

Dosis: 75 mg fenbendazole/kg lichaamsgewicht (LG) per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Een dagelijkse dosering voor 2 kg lichaamsgewicht (LG) komt overeen met 3 onderverdelingen van de stamper. Hieruit vloeit het volgend behandelingsschema voort:

Tot 2 kg LG	dagelijks	3	onderverdelingen van de stamper gedurende 2 dagen
2,1 tot 4 kg LG	dagelijks	6	onderverdelingen van de stamper gedurende 2 dagen
4,1 tot 6 kg LG	dagelijks	9	onderverdelingen van de stamper gedurende 2 dagen

enz.

Voor het berekenen van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht van het te behandelen dier zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Kittens, puppies en volwassen honden:

Dosis: 50 mg fenbendazole/kg LG per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Het doseringsschema is als volgt::

1,0 tot 2 kg LG	dagelijks	2	onderverdelingen van de stamper gedurende 3 dagen
2,1 tot 3 kg LG	dagelijks	3	onderverdelingen van de stamper gedurende 3 dagen
3,1 tot 4 kg LG	dagelijks	4	onderverdelingen van de stamper gedurende 3 dagen
4,1 tot 5 kg LG	dagelijks	5	onderverdelingen van de stamper gedurende 3 dagen
5,1 tot 6 kg LG	dagelijks	6	onderverdelingen van de stamper gedurende 3 dagen

enz.

Voornamelijk bij hoge infectiedruk kan de uitdrijving van *Ancylostoma tubaeformis* bij volwassen katten, of van *Giardia* spp. bij honden, en/of van ascariden vooral bij puppies en kittens, bij een individueel dier onvoldoende zijn, zodat er voor mensen nog steeds een risico bestaat voor infectie.

Daarom moet een fecaal onderzoek uitgevoerd worden en op basis van de resultaten daarvan een nieuwe behandeling gegeven worden, indien nodig, volgens het oordeel van de dierenarts.

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

Na behandeling van honden met 3x de aanbevolen dosering of voor een periode die 3x de aanbevolen behandelingsduur bedraagt, kan het ontstaan van een voorbijgaande lymfoïde hyperplasie in de maagmucosa waargenomen worden. Deze bevindingen hebben geen enkele klinische relevantie.

Bij katten werden geen ongewenste effecten waargenomen na overdosering volgens hetzelfde behandelingsschema.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, benzimidazoles en aanverwante substanties.

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazole is een anthelminticum dat tot de benzimidazolecarbamaten behoort, die het energiemetabolisme van de nematoden verstoren. Het onderliggende mechanisme van de anthelmintische werking berust op de remming van de polymerisatie van tubuli tot microtubuli.

Fenbendazole is zeer effectief tegen volwassen en onvolwassen gastro-intestinale nematoden.

Het werkingsmechanisme van benzimidazolen zoals fenbendazole tegen *Giardia* spp. is tevens gebaseerd op een onderbreking van het microtubulair systeem van de parasiet. Behandelde *Giardia lamblia* trofozoieten vertonen gefragmenteerde ventrale discs en afzettingen in het microtubulair systeem, terwijl de flagellen onaangetast bleken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fenbendazole traag en slechts gedeeltelijk geabsorbeerd.

Na absorptie vanuit het spijsverteringsstelsel wordt fenbendazole gemetaboliseerd in de lever tot sulfoxide (oxfendazole) en verder tot sulfonen en aminederivaten. Fenbendazole en zijn derivaten verspreiden zich traag doorheen het lichaam, en bereiken hoge concentraties in de lever. Fenbendazole en zijn metabolieten worden voornamelijk (>90%) uitgescheiden in de faeces, en voor een klein deel via de urine en de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Carbomeer

Propyleenglycol

Glycerol (85%)

Sorbitol

Natriumhydroxide

Gezuiverd 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: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte injector, ondoorlaatbaar voor licht, gemaakt van polythyleen van hoge densiteit, met 4,8 g pasta, equivalent aan 900 mg fenbendazole. De verstelbare injector is verzegeld met een polyethyleen dop van hoge densiteit.

Verpakkingseenheden: kartonnen doos met 1 of 10 injectoren.

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-V271652

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/04/2005

Datum van laatste verlenging : 08/03/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/06/2021

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

Niet van toepassing.

Kanalisisatie : Vrij