

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Boli 250 mg tabletten voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per bolus (780 mg):

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Hydroxyethylcellulose
Natriumamylopectineglycolaat (Type A)
Magnesiumstearaat

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Schapen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van schapen geïnfecteerd met volwassen en larvaire stadia van de volgende gastro-intestinale nematoden, longwormen en lintwormen:

Haemonchus spp.

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (volwassen)

Nematodirus spp.

Bunostomum spp. (volwassen)

Gaigeria pachyscelis

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Strongyloides spp.

Dyctiocaulus filaria

Moniezia spp. (volwassen)

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 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 schapen 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In zeer zeldzame gevallen, indien het diergeneesmiddel niet gebruikt wordt zoals aanbevolen, kunnen milde tot ernstige oesofageale letsels waargenomen worden.

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

Onmiddellijk contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden.
Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schapen:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

5 mg fenbendazol per kg gewicht voor schapen, dat is 1 bolus per 50 kg.

In geval van infectie door *Moniezia* spp. wordt de dosis verdubbeld tot 10 mg fenbendazol per kg gewicht.

Het verdient aanbeveling om de bolus toe te dienen met een pillenschieter. Let erop dat de dieren de bolus goed inslikken.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Na behandeling tegen lintworm: 19 dagen.

Melk: 8 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme van de wormen. Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen en onvolwassen stadia. Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van wormen, die vooral interessant is voor de profylaxie, omdat ze de herbesmetting van de weiden beperkt. Na 48 uur is de eliminatie van de eitjes en van de parasieten praktisch volledig voltooid.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt bij orale toediening slechts in minieme hoeveelheden geresorbeerd en blijft dus in het gastro-intestinaal stelsel. Na een therapeutische dosis keert het gehalte in het bloed terug tot onder het detectiepeil na 7 uur bij schapen. Toch volstaat dit gehalte in het bloed om longwormen te bestrijden.

De verdeling naar de organen, hoewel zeer weinig, beperkt zich praktisch alleen tot de lever.

De eliminatie gebeurt vooral via de fecaliën, en voor een klein gedeelte ook via de urine, namelijk 7% bij schapen.

Milieukeukenmerken

In de bodem kan fenbendazol worden omgezet in oxfendazol, een persistente werkzame stof.

Fenbendazol en oxfendazol zijn giftig voor ongewervelde waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 20 en 50 boli.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V116243

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1981

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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