

BIJSLUITER

Panacur Boli 250 mg intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wenen
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Boli 250 mg intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per bolus (780 mg):

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

4. INDICATIE(S)

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)

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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(EN)

Schaap

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

Oraal gebruik.

5 mg fenbendazol per kg gewicht voor schapen, d.i. 1 bolus per 50 kg.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Na behandeling tegen lintworm: 19 dagen.

Melk: 8 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

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.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doos met 20 en 50 boli

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

Registratienummer: BE-V116243

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift