

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Tabletten 500 mg voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Fenbendazol heeft een anthelminthische werking.

Parasiet

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Taenia spp.

o.a.

T. hydatigena

T. pisiformis

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme

Taenia taeniaformis

Aelurostrongylus

Ollulanus

Ontwikkelingsstadium

volwassen - immatuur

volwassen - immatuur

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen maag-darmstelselaandoeningen (zoals braken en milde diarree) waargenomen worden bij honden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties waargenomen worden bij honden.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan gebruikt worden bij drachtige teven. Aangezien teratogene effecten bij honden in zeer zeldzame gevallen niet volledig kunnen worden uitgesloten, moet de behandeling in de eerste twee trimesters van de dracht gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toediening van het diergeneesmiddel is compatibel met gelijktijdige vaccinaties en andere behandelingen, zoals met antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend in een dosis van 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag.

De dieren worden behandeld gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Middelgrote en grote honden: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag.

De tabletten worden toegediend:

- direct langs orale weg
- verbrijzeld in het voedsel
- opgelost in water en vermengd met het voedsel.

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

Geen specifieke overdoseringsreacties bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum
ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve stof in Panacur is fenbendazol dat behoort tot de groep van de benzimidazole-carbamaten. Fenbendazol is een anthelminticum met een breed spectrum tegen de mature en immature vormen van gastro-intestinale en longwormen. Bovendien heeft fenbendazol een ovicide werking. Na 48 uur is de eliminatie van de eieren en de parasieten vrijwel compleet.

Werkingsmechanismen op de parasitaire elementen

Fenbendazol heeft een negatief effect op het energiemetabolisme door interferentie met het fumarate-reductase. Fenbendazol heeft ook een neurotoxisch effect dat leidt tot paralyse van de spieren en de dood van de parasiet.

Reacties van behandelde dieren

In farmacologische studies bij laboratoriumdieren werden geen effecten op het centraal zenuwstelsel of het vegetatief stelsel vastgesteld. *In vivo* is fenbendazol dus essentieel anthelmintisch actief. Fenbendazol verstoort op geen enkele wijze de organen, de systemen of de somatische functies van het behandelde dier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts in zeer geringe hoeveelheden geresorbeerd en blijft dus in het gastro-intestinaal stelsel.
De verdeling in de organen is zeer gering en beperkt zich vrijwel alleen tot de lever.
De eliminatie gebeurt in hoofdzaak via het gastro-intestinaal stelsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maïszetmeel
Colloïdaal siliciumdioxide
Hydroxyethylcellulose
Natriumamylopectine glykolaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 tabletten in blisterverpakking.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V176784

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/07/1996

Datum van laatste verlenging: 14/04/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/05/2022

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

Niet van toepassing.

Afleveringswijze: Vrije aflevering.