

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur 4% Premix , 40 mg/g, premix voor gemedicineerd voer, varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g Panacur 4% Premix bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazole 40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Varkens.

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

Voor de behandeling van varkens die geïnfecteerd zijn met onvolwassen en volwassen stadia van rondwormen in het gastro-intestinaal, het respiratoir stelsel en de nieren, zoals infestaties met *Hyoststrongylus rubidus* (rode maagworm), volwassen stadium; *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum* (nodulaire wormen), volwassen stadium; *Ascaris suum* (aaltworm) volwassen, intestinaal en migrerend larvair stadium; *Trichuris suis* (zweepworm), volwassen stadium, en *Metastrongylus elongatus* (longworm), volwassen stadium.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasitaire resistentie kan ontstaan tegen elke specifieke klasse van anthelmintica als gevolg van frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Direct huidcontact dient tot een minimum beperkt te blijven.

Was handen na gebruik.

Tijdens de toediening mag er niet geroken, gedronken of gegeten worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bijwerkingen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Panacur 4 % Premix mag gebruikt tijdens elk stadium van dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toediening van Panacur 4% Premix is verenigbaar met vaccinaties en gelijktijdige behandelingen met bijvoorbeeld antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De standaarddosering bedraagt 5 mg fenbendazole (FBZ) per kg lichaamsgewicht (LG).

Dit kan in één keer worden toegediend, maar bij voorkeur wordt de dosering van 5 mg FBZ/kg LG over een periode van 5-15 dagen gespreid.

De behandeling van infecties met *Trichuris suis* en *Metastrongylus* spp dient gespreid te worden over een periode van 5-15 dagen.

Panacur 4% Premix is geschikt voor groepsmedicatie bij varkens of individuele behandeling van varkens.

Panacur 4% Premix wordt samen met het gebruikelijke voeder aan de dieren gegeven.

Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden. Voor de behandeling van een groep dieren van dezelfde of een gelijkaardige leeftijd dient de dosering gebaseerd te zijn op de zwaarste dieren van de groep.

1. Toediening van een enkelvoudige therapeutische dosis

Individuele behandeling: 2,5 g Panacur 4% Premix per 20 kg LG.

Groepsbehandeling: De therapeutische dosis van 5 mg FBZ/kg LG wordt vermengd in de dagelijkse voederratio.

Voorbeeld:

<i>Varkenstype</i>	<i>Behandelingsduur</i>	<i>Voederopname</i>	<i>Panacur 4% Premix per ton voeder</i>
Gespeende biggen / mestvarkens ca. 20 kg LG	1 dag	1 kg/dag/dier	2, 5 kg
Zeugen ca. 200 kg LG	1 dag	2 kg/dag/dier	12, 5 kg

2. Verdeling van de therapeutische dosis over 5 – 15 dagen

De therapeutische dosis van 5 mg FBZ/kg LG wordt gemengd in de aangepaste voederratio gedurende 5-15 dagen.

Voorbeeld:

<i>Varkenstype</i>	<i>Behandelingsduur</i>	<i>Voederopname</i>	<i>Panacur 4% Premix per ton voeder</i>
Gespeende biggen / mestvarkens ca. 20 kg LG	5 dagen	1 kg/dag/dier	0, 5 kg
	10 dagen		0, 25 kg
	15 dagen		0, 17 kg
Zeugen ca. 200 kg LG	5 dagen	2 kg/dag/dier	2, 5 kg
	10 dagen		1, 25 kg
	15 dagen		0, 83 kg

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

Panacur 4% Premix wordt gekarakteriseerd door een zeer hoge veiligheidsmarge bij varkens (1000 x de therapeutische dosis).

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 dagen na laatste toediening.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazoles en verwante stoffen; Fenbendazole
ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazole is een anthelminicum dat behoort tot de groep van benzimidazolecarbamat. Het oefent zijn werking uit door te interfereren met het energiemetabolisme van de nematoden. De anthelmintische doeltreffendheid is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuli tot microtubuli. Dit interfereert met de essentiële en functionele eigenschappen van de cel van de helmintica, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van het mitotisch apparaat en opname en intracellulair transport van nutriënten en metabolische producten. Het anthelminticum treft zowel volwassen als onvolwassen stadia van gastro-intestinale als respiratoire nematoden en nematoden in de nieren.

Panacur heeft een ovicide effect op eitjes van nematoden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazole wordt slechts gedeeltelijk geabsorbeerd door de ingewanden en bereikt de maximale plasmaconcentratie bij varkens 6 uur na orale toediening. Nadat het geabsorbeerd is, wordt fenbendazole snel gemetaboliseerd in de lever, voornamelijk tot sulfoxide (oxfendazole) en verder tot sulfonen (oxfendazolesulfone).

Fenbendazole en zijn metabolieten worden verdeeld over het lichaam; de hoogste concentraties worden in de lever bereikt. De plasmaprofielen voor de metabolieten bereiken maximale plasmaconcentraties op latere tijdstippen (gemiddelde T_{max} =10 en 24u).

De eliminatie van fenbendazole en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces (> 90%), een klein gedeelte wordt verwijderd via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat
Maïszetmeel
Lactosemonohydraat (drager)
Colloïdaal anhydrisch silica

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Het product blijft stabiel in afgewerkt voeder gedurende 15 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren na eerste opening.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met polyethyleen zak van 25 kg

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. – Boxmeer – Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BV/SRL – Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

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

BE-V362275

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/10/1993
Datum van laatste verlenging: 08/06/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/10/2020

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

Enkel aflevering aan vergunninghouders voor de productie van gemedicineerde voeders.

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.