

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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 oraal gebruik bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazole 187,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	1,7 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,16 mg
Carbomeer 980	
Propyleenglycol	
Glycerol (85%)	
Sorbitol, vloeibaar kristalliserend	
Natriumhydroxide	
Gezuiverd water	

Witte tot lichtgrijze, gladde, smeerbare, homogene pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden bij kittens, volwassen katten, puppy's 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).

Puppy's 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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige teven tot dag 39.

Niet gebruiken bij drachtige kattinnen.

Zie rubriek 3.7: 'Gebruik tijdens dracht en lactatie'.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Aangezien de nauwkeurigheid van de dosering beperkt is, mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij kittens en puppy's 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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken, diarree ¹
--	------------------------------

¹ Meestal mild.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de contactgegevens van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige teven tot dag 39.

Het diergeneesmiddel 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, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Niet gebruiken bij drachtige kattinnen.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden bij lacterende teven en kattinnen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel 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 injector voor te bereiden, verwijdt 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 het diergeneesmiddel 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Kittens, puppy's 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 puppy's 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.

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

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 lymphoïde 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.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 of 10 injectoren.

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.

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-V271652

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/04/2005

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

18/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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