

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazole 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Calciumcarbonaat
Maïszetmeel
Lactosemonohydraat (drager)
Colloïdaal anhydrisch silica

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 *Hyostrongylus rubidus* (rode maagworm), volwassen stadium; *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum* (nodulaire wormen), volwassen stadium; *Ascaris suum* (aalworm) volwassen, intestinaal en migrerend larvair stadium; *Trichuris suis* (zweepworm), volwassen stadium, en *Metastrongylus elongatus* (longworm), volwassen stadium.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 gerookt, gedronken of gegeten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:
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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toediening van het diergeneesmiddel is verenigbaar met vaccinaties en gelijktijdige behandelingen met bijvoorbeeld antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Poeder voor toediening in het voer.

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.

Het diergeneesmiddel is geschikt voor groepsmedicatie bij varkens of individuele behandeling van varkens.

Het diergeneesmiddel wordt samen met het gebruikelijke voeder aan de dieren gegeven.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig 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 diergeneesmiddel 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>Diergeneesmiddel 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>Diergeneesmiddel 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

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

Het diergeneesmiddel wordt gekarakteriseerd door een zeer hoge veiligheidsmarge bij varkens (1000 x de therapeutische dosis).

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.
Enkel aflevering aan vergunninghouders voor de productie van gemedicineerde voeders.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 5 dagen na laatste toediening.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 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

helminthica, 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.

Het diergeneesmiddel heeft een ovicied effect op eitjes van nematoden.

4.3 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 24 u).

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

Milieukenmerken

Fenbendazol is giftig voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Het diergeneesmiddel blijft stabiel in afgewerkt voeder gedurende 15 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren na eerste opening.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met polyethyleen zak van 25 kg.

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 mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazole 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-V362275

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/10/1993

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

11/02/2026

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>).