

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur 500 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Hydroxyethylcellulose
Natriumamylopectine glykolaat (type A)
Magnesiumstearaat

Witte tot grijswitte, langwerpige tabletten met breukstreep.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

Middelgrote en grote hond (vanaf 15 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Fenbendazol heeft een anthelminthische werking.

Parasiet

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Taenia spp.

o.a.

T. hydatigena

T. pisiformis

Ontwikkelingsstadium

volwassen - immatuur

volwassen - immatuur

volwassen

volwassen

volwassen

volwassen

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maag-darmstelselaandoeningen (zoals braken en diarree ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties

¹Diarree is 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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Preventie en behandeling van darm- en haakworminfecties bij pasgeboren pups door de teef medicatie te geven tijdens de late dracht (na dag 40) en vroege lactatie.

Omdat teratogene effecten bij honden in zeer zeldzame gevallen niet volledig kunnen worden uitgesloten, moet de behandeling tot dag 40 van de dracht gebaseerd zijn op de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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 (vanaf 15 kg): 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag.

Voor jonge en kleine honden worden Panacur 250 mg tabletten toegediend.

De tabletten worden toegediend:

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

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Geen bekend.

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

De actieve stof in het diergeneesmiddel is fenbendazol dat behoort tot de groep van de benzimidazole-carbamaten.

Fenbendazol is een anthelminthicum met een breed spectrum tegen de mature en immature vormen van gastro-intestinale en longwormen. Bovendien heeft fenbendazol een ovide 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 anthelminthisch actief.

Fenbendazol verstoort op geen enkele wijze de organen, de systemen of de somatische functies van het behandelde dier.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fenbendazol langzaam en slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na absorptie uit het spijsverteringskanaal wordt fenbendazol in de lever gemetaboliseerd tot sulfoxide (oxfendazol) en verder tot sulfon- en aminederivaten. Fenbendazol en zijn metabolieten verspreiden zich langzaam

door het lichaam en bereiken hoge concentraties in de lever. Onveranderd en gemetaboliseerd fenbendazol wordt voornamelijk (> 90%) uitgescheiden met de feces, en in kleine mate ook via de urine en de melk.

Milieukeukenmerken

Fenbendazol is giftig voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 tabletten in blisterverpakking.

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 waterlopen terechtkomen aangezien fenbendazol 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-V176784

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/07/1996

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

12/11/2024

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>).