

BD/2016/REG NL 5288/zaak 518509

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 25 februari 2016 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **PANACUR POEDER 4%, poeder voor orale toediening**, registratienummer **REG NL 5288**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **PANACUR POEDER 4%, poeder voor orale toediening**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5288**, zoals aangevraagd d.d. 25 februari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR POEDER 4%, poeder voor orale toediening**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5288** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR POEDER 4%, poeder voor orale toediening**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5288** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 maart 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and lines, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR POEDER 4%, poeder voor orale toediening

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

- Varken.
- Niet voor consumptie bestemde dieren, zoals: primaten, grote katachtigen, amfibieën, reptielen, giraffe, antilope, hert, ree, beer, siervogels, fazant, patrijs, duif, gans en vink.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van worminfecties bij het varken: *Trichuris suis*, *Hyostrongylus rubidis*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp. en *Ascaris suum*.

Voor de behandeling van maagdarmworminfecties bij primaten, grote katachtigen, amfibieën, reptielen, giraffe, antilope, hert, ree, beer, siervogels, fazant, patrijs, duif, gans en vink.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Fenbendazol heeft een negatieve invloed op de vorming van het verenkleed bij vogels.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij vogels niet toepassen tijdens de rui.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid te worden betracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening over of door het voer.

Varken: eenmalig 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (= 12,5 g product per 100 kg lichaamsgewicht).

Primaten: 20 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.
Tegen *Strongyloides*: 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Katachtigen: 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Amfibieën: eenmalig 30-50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht.

Reptielen: 50-100 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, één of twee keer toegediend.

Giraffe/antilope: eenmalig 10 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht of 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen.

Hert/ree: 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen of 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Beer: 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Siervogels: 10-15 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4 dagen.

Fazant/patrijs: 100 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4 dagen.

Gans: 60 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 dagen.

Vink: 50 mg fenbendazol per liter drinkwater, gedurende 3 dagen.

Duif: eenmalig 20 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht of 8 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 6 dagen.

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

Geen bijzondere symptomen bekend.

4.11 Wachttermijn

Varken: (Orgaan)vlees: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelmintica

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme bij wormen. Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als immature stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen. De anthelmintische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline naar microtubuli.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide en vervolgens naar sulfon en amines. Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via urine en melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat

Maïszetmeel

Lactose

Colloïdaal siliciumdioxide

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen gecoate aluminium/cellulosefolie sachet à 12,5 gram.

Polyethyleen gecoate pot à 500 gram.

Polyethyleenzak in polyethyleen emmer à 2,5 kg of 5 kg.

Polyethyleen zak in een trommel à 25 kg.

Het diergeneesmiddel kan geleverd worden met een polypropyleen maatbeker.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5288

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 oktober 1992

Datum van laatste verlenging: 30 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 maart 2016

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE/BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet/Pot/Emmer/Trommel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Poeder 4%, poeder voor orale toediening
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 40 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Sachet à 12,5 g
Pot à 500 g
Emmer à 2,5 kg of 5 kg
Trommel à 25 kg

Het diergeneesmiddel kan geleverd worden met een polypropyleen maatbeker.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

- Varken.
- Niet voor consumptie bestemde dieren, zoals: primaten, grote katachtigen, amfibieën, reptielen, giraffe, antilope, hert, ree, beer, siervogels, fazant, patrijs, duif, gans en vink.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van worminfecties bij het varken: *Trichuris suis*, *Hyostrogylus rubidis*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* spp. en *Ascaris suum*.

Voor de behandeling van maagdarmworminfecties bij primaten, grote katachtigen, amfibieën, reptielen, giraffe, antilope, hert, ree, beer, siervogels, fazant, patrijs, duif, gans en vink.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening over of door het voer.

Varken: eenmalig 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (= 12,5 g product per 100 kg lichaamsgewicht).

Primaten: 20 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.
Tegen *Strongyloides*: 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Katachtigen: 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Amfibieën: eenmalig 30-50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht.

Reptielen: 50-100 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, één of twee keer toegediend.

Giraffe/antelope: eenmalig 10 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht of 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen.

Hert/ree: 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen of 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Beer: 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Siervogels: 10-15 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4 dagen.

Fazant/patrijs: 100 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 4 dagen.

Gans: 60 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 dagen.

Vink: 50 mg fenbendazol per liter drinkwater, gedurende 3 dagen.

Duif: eenmalig 20 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht of 8 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 6 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Varken: (Orgaan)vlees: 4 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- In verband met mogelijke embryotoxische effecten dient aan het begin van de dracht terughoudendheid te worden betracht.
- Fenbendazol heeft een negatieve invloed op de vorming van het verenkleed bij vogels.
- Bij vogels niet toepassen tijdens de rui.
- In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.
- Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.,
Rue de Lyons, 27460 Igoville
Frankrijk

of:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
A-1210 Wenen
Oostenrijk

18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5288

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 maart 2016

21. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

B. BIJSLUITER

N.B. er is geen bijsluiter.
Alle informatie is direct op de buitenverpakking vermeld.