

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Panacur Pasta 187,5 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden en ezels

2. Samenstelling

Per g:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat 1,7 mg

Propylhydroxybenzoaat 0,16 mg

3. Doeldiersoort(en)

Paard en ezel.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van grote en kleine strongyliden (luminale stadia), *Oxyuris equi* (volwassen stadia) en *Parascaris equorum* (volwassen stadia).

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

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

Volgende situaties dienen vermeden te worden aangezien deze aanleiding kunnen geven tot een verhoogde resistentie die kan resulteren in een inefficiënte therapie:

- te dikwijls en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse over een verlengde periode;
- onderdosering veroorzaakt door mogelijke onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel of ontbreken van een juiste ijking van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Verdachte klinische gevallen van resistentie tegen ontwormingsmiddelen moeten verder onderzocht worden door middel van aangepaste testen (bv Faecal Egg Count Reduction Test). Indien deze testen een sterke aanwijzing geven van resistentie tegen een specifiek ontwormingsmiddel, dient een ander ontwormingsmiddel behorende tot een andere farmacologische klasse met een ander werkingsmechanisme gebruikt te worden.

Aangezien resistentie tegen benzimidazolen in gastro-intestinale nematoden bij paarden, vooral voor kleine Strongyloïden (cyathostomen), beschreven werd, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de

nematoden en tevens op de aanbevelingen over hoe de resistentie-ontwikkeling tegen ontwormingsmiddelen verder kan ingeperkt worden.

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

Direct contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

7. Bijwerkingen

Paard en ezel:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen en overgevoelighedsreacties
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Eén enkelvoudige dosering van 7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (overeenstemmend met 1 gram diergeneesmiddel per 25 kg lichaamsgewicht).

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

De inhoud van één injector volstaat voor de behandeling van een dier van 600 kg.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Stel de instelschroef van de injector in op het geschatte gewicht van het paard. Open de mond van het paard en spuit de injector zover mogelijk achter op de tong leeg.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V119174

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injector à 24 g en doos met 10 injectoren à 24 g.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01