

BIJSLUITER

Panacur SR Bolus 12 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor runderen

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur SR Bolus 12 g intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per bolus:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 12 gram

4. INDICATIE(S)

Voor de preventie van nematode infestaties bij runderen gedurende het eerste weideseizoen. Het diergeneesmiddel vermindert de graad van infestaties veroorzaakt door: *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Oesophagostomum* spp. en *Dictyocaulus viviparus* en vermindert daarbij de besmetting van de weide. Het preventief effect heeft een duur van 4 tot 5 maanden; de mate en de duur van bescherming is afhankelijk van de initiële weidebesmetting.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan runderen met een gewicht lager dan 100 kg of hoger dan 300 kg.
Niet toedienen aan nog niet herkauwende runderen of runderen jonger dan 3 maanden.
Niet toedienen aan runderen jonger dan 4 maanden voor het ras Belgisch wit-blauw.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen, indien het diergeneesmiddel niet gebruikt wordt als aanbevolen, milde tot ernstige oesofagale letsels voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

Te gebruiken bij herkauwende runderen in hun eerste weideseizoen, met een lichaamsgewicht tussen 100 kg en 300 kg op het moment van de toediening.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Oraal gebruik.

Elk dier één bolus toedienen vóór het uitweiden.

Als alternatief kan men dieren, die reeds op de weide staan, ook later in het weideseizoen een bolus toedienen.

Alle dieren, die op dezelfde weide grazen, moeten behandeld worden met Panacur SR Bolus om maximaal voordeel van het systeem te hebben.

Aan ieder dier dat aan de kudde wordt toegevoegd, moet een Panacur SR Bolus toegediend worden vooraleer het in de weide gaat.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toediening gebeurt met de Panacur bolusschieter en helpt de bolus direct in de ingang van de slokdarm te brengen.

Plaats een bolus in de bolusschieter. Houd het dier vast met het hoofd voorwaarts gestrekt en de nek recht. Plaats de bolusschieter vooraan in de mond en duw hem stevig, maar voorzichtig over de rug van de tong. Hef de kop omhoog met de nek gestrekt en het dier zal het uiteinde van de bolusschieter inslikken, wat men merkt doordat de bolusschieter gemakkelijk in de keel schuift. De bolus kan dan in de slokdarm worden gebracht door de trekker over te halen.

Trek de bolusschieter voorzichtig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de bolus.

Observeer het dier even om zeker te zijn dat de bolus ingeslikt werd.

Aangezien het metaal van de bolus gedetecteerd kan worden, is het mogelijk om met een gepaste metaaldetector de correcte plaats van de bolus te controleren.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 200 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren of bij vaarzen binnen de 200 dagen vóór het kalven.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Indien een met een bolus behandeld dier verkocht wordt gedurende het seizoen, moet de aankoper geïnformeerd worden over de datum van toediening van de bolus.

De bolus kan interfereren bij de controle op vreemde materialen met een elektronische metaaldetector (traumatische reticuloperitonitis).

Immuniteitsopbouw tegen rondwormen hangt af van een voldoende blootstelling aan infectie.

Alhoewel het normaal niet voorkomt, kunnen er zich omstandigheden voordoen waarbij het gebruik van ontwormingsmiddelen de gevoeligheid van runderen voor herinfectie kan verhogen. Dieren kunnen een risico lopen naar het einde van hun eerste weideseizoen, vooral indien het een lang seizoen is, of het volgende jaar als ze verplaatst worden naar zwaar besmette weiden. Onder dergelijke omstandigheden kunnen aanvullende controlemaatregelen nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien vóór uitweiden een longwormvaccinatie toegepast wordt, mag de bolus pas toegediend worden vanaf 14 dagen na de tweede vaccinatiedosis.

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

Onmiddellijk contact met de huid dient tot een minimum beperkt te worden.
Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Dit diergeneesmiddel werd nog niet beoordeeld op verenigbaarheid met andere gemedicineerde boli; daarom is het gebruik samen met andere gemedicineerde boli niet aan te bevelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyvinylchloride blisters verzegeld met aluminiumfolie.
Iedere bolus is individueel verpakt, met 10 boli per kartonverpakking.

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V172523