

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Puppy 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,216 mg
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Povidon K25	
Natriumcarmellose	
Natriumcitraat dihydraat	
Citroenzuur monohydraat	
Gezuiverd water	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van volwassen honden en pups geïnfecteerd met immature en volwassen vormen van gastro-intestinale rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en *Trichuris vulpis*.

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:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darmverschijnselen (braken en diarree); Overgevoeligheidsreactie
--	--

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De basisdosering is 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Lichaamsgewicht

tot 1 kg
1 tot 2 kg
2 tot 4 kg
4 tot 6 kg
6 tot 8 kg

Dosering

0,5 ml per dag gedurende 3 dagen
1 ml per dag gedurende 3 dagen
2 ml per dag gedurende 3 dagen
3 ml per dag gedurende 3 dagen
4 ml per dag gedurende 3 dagen

8 tot 10 kg
meer dan 10 kg

5 ml per dag gedurende 3 dagen
5 ml per dag gedurende 3 dagen + 0,5 ml voor iedere
bijkomende kg lichaamsgewicht

Het diergeneesmiddel dient bij voorkeur gemengd met het voer gegeven te worden (of direct via de bek na het voederen bij niet gespeende dieren).

Pups behandelen op de leeftijd van 2 weken, 5 weken en wanneer zij de kennel verlaten.

Behandeling kan eveneens nodig zijn op 8 en 12 weken leeftijd. Daarna kan de frequentie verminderd worden tenzij de pups in een kennel verblijven waar herinfectie vaker voorkomt.

De behandeling herhalen wanneer een natuurlijke infectie met parasitaire wormen optreedt.

Profylactische routinebehandeling van 2 tot 4 maal per jaar wordt geadviseerd voor volwassen dieren met een minimale blootstelling aan infecties.

Voor honden die in een kennel verblijven is een frequentere behandeling met een interval van 6 tot 8 weken aan te bevelen.

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 tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

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

Fenbendazol is een anthelminthicum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbamaten. Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als immature stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen.

De anthelminthische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli in de absorberende intestinale cellen van de wormen. Dit leidt tot het verdwijnen van de cytoplasmatische microtubuli en accumulatie van secretoire korrels (hydrolytische en proteolytische enzymen) in het cytoplasma, met een irreversibele lytische degeneratie van de cel en uiteindelijk het afsterven en uitdrijven van de worm, als gevolg.

4.3 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 metaboliëten 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 feces en voor een klein deel via urine en melk.

Milieukeurmerken

Fenbendazol is toxisch voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (HDPE) container, afgesloten met polyethyleen (PE) gecoat aluminiumfolie en draaidop, à 100 ml, geleverd met bijbehorende doseerspuit.

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 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 Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9437

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1999.

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

26 april 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Puppy 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

Voor de behandeling van volwassen honden en pups geïnfecteerd met immature en volwassen vormen van gastro-intestinale rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en *Trichuris vulpis*.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.
Het diergeneesmiddel dient bij voorkeur gemengd met het voer gegeven te worden (of direct via de bek na het voederen bij niet gespeende dieren).

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9437

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Puppy 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen bevriezing.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Panacur Puppy 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat	0,216 mg

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van volwassen honden en pups geïnfecteerd met immature en volwassen vormen van gastro-intestinale rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* en *Trichuris vulpis*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Geen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht:

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darmverschijnselen (braken en diarree); Overgevoeligheidsreactie
--	--

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De basisdosering is 50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

<u>Lichaamsgewicht</u>	<u>Dosering</u>
tot 1 kg	0,5 ml per dag gedurende 3 dagen
1 tot 2 kg	1 ml per dag gedurende 3 dagen
2 tot 4 kg	2 ml per dag gedurende 3 dagen
4 tot 6 kg	3 ml per dag gedurende 3 dagen
6 tot 8 kg	4 ml per dag gedurende 3 dagen
8 tot 10 kg	5 ml per dag gedurende 3 dagen
meer dan 10 kg	5 ml per dag gedurende 3 dagen + 0,5 ml voor iedere bijkomende kg lichaamsgewicht

Het diergeneesmiddel dient bij voorkeur gemengd met het voer gegeven te worden (of direct via de bek na het voederen bij niet gespeende dieren).

Pups behandelen op de leeftijd van 2 weken, 5 weken en wanneer zij de kennel verlaten.

Behandeling kan eveneens nodig zijn op 8 en 12 weken leeftijd. Daarna kan de frequentie verminderd worden tenzij de pups in een kennel verblijven waar herinfectie vaker voor komt.

De behandeling herhalen wanneer een natuurlijke infectie met parasitaire wormen optreedt.

Profylactische routinebehandeling van 2 tot 4 maal per jaar wordt geadviseerd voor volwassen dieren met een minimale blootstelling aan infecties.

Voor honden die in een kennel verblijven is een frequentere behandeling met een interval van 6 tot 8 weken aan te bevelen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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 vrij van voorschrift.

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

REG NL 9437

Kunststof (HDPE) container, afgesloten met polyethyleen (PE) gecoat aluminiumfolie en draaidop, à 100 ml, geleverd met bijbehorende doseerspuit.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

26 april 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 Nederland 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-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

VRIJ
