

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Boli 250 mg intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per bolus (780 mg):

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intraruminaal hulpmiddel met continue afgifte

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van schapen geïnfecteerd met volwassen en larvale stadia van de volgende gastro-intestinale nematoden, longwormen en lintwormen:

Haemonchus spp.

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (volwassen)

Nematodirus spp.

Bunostomum spp. (volwassen)

Gaigeria pachyscelis

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Strongyloides spp.

Dyctiocaulus filaria

Moniezia spp. (volwassen)

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 schapen 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, indien het diergeneesmiddel niet gebruikt wordt zoals aanbevolen, kunnen milde tot ernstige oesofagale letsels waargenomen worden.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

5 mg fenbendazol per kg gewicht voor schapen, d.i. 1 bolus per 50 kg.

In geval van infectie door *Moniezia* spp. wordt de dosis verdubbeld tot 10 mg fenbendazol per kg gewicht.

Het verdient aanbeveling om de bolus toe te dienen met een pillenschieter. Let erop dat de dieren de bolus goed inslikken.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Na behandeling tegen lintworm: 19 dagen.

Melk: 8 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazolen

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 van de wormen. Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spoel en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijk effect tegen volwassen en onvolwassen stadia. Fenbendazol heeft een ovicide werking op eieren van wormen, die vooral interessant is voor de profylaxie, omdat ze de herbesmetting van de weiden beperkt. Na 48 uur is de eliminatie van de eitjes en van de parasieten praktisch volledig voltooid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt bij orale toediening slechts in minieme hoeveelheden geresorbeerd en blijft dus in het gastro-intestinaal stelsel. Na een therapeutische dosis keert het gehalte in het bloed terug tot onder het detectiepeil na 7 uur bij schapen. Toch volstaat dit gehalte in het bloed om longwormen te bestrijden.

De verdeling naar de organen, hoewel zeer weinig, beperkt zich praktisch alleen tot de lever.

De eliminatie gebeurt vooral via de fecaliën, en voor een klein gedeelte ook via de urine, namelijk 7% bij schapen.

5.3 Milieukenmerken

In de bodem kan fenbendazol worden omgezet in oxfendazol, een persistente werkzame stof. Fenbendazol en oxfendazol zijn giftig voor ongewervelde waterorganismen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Maïszetmeel

Colloïdaal siliciumdioxide

Hydroxyethylcellulose

Natriumamylopectineglycolaat

Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 20 en 50 boli.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

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

BE-V116243

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/1981

Datum van laatste verlenging: 15/03/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/10/2023

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift