

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Boli 250 mg tabletten voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Hydroxyethylcellulose
Natriumamylopectineglycolaat (Type A)
Magnesiumstearaat

Witte tot grijswitte, langwerpige tabletten met breukstreep.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen vormen, evenals eieren van de volgende maag-darmwormen en longwormen: *Haemonchus contortus*, *Trichuris ovis*, *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus filaria* en *Chabertia ovina*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaaldelijk gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het houden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie voor benzimidazolen is gerapporteerd voor maag-darwnematoden bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

3.6 Bijwerkingen

Schaap:
Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Oraal gebruik.

Eenmalige toediening van 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht).

Toedieningswijze:

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met tablet recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel en dien de tablet toe door de plunjer in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de tablet. Verzekert u ervan dat ieder dier de tablet daadwerkelijk doorslikt.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. 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 tegengiften)

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval:	21 dagen.
Melk:	7 dagen.

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. De werking berust op het interfereren met het energiemetabolisme bij wormen.

Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als onvolwassen stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen. De anthelminthische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline naar microtubuli.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd en wordt dan gemetaboliseerd 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.

Milieukeurmerken

Fenbendazol is giftig voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 5 kunststof/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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 8650

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 november 1995

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

3 november 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Boli 250 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet: 250 mg fenbendazol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 10 tabletten.

4. DOELDIERSOORTEN

Schaap.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik. Toediening met behulp van een pillenschietser.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

Melk: 7 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8650

15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kunststof/aluminium blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Boli

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fenbendazol 250 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Panacur Boli 250 mg tabletten voor schapen

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 250 mg

Witte tot grijswitte, langwerpige tabletten met breukstreep.

3. Doeldiersoorten

Schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties met volwassen en onvolwassen vormen, evenals eieren van de volgende maagdarmpwormen en longwormen: *Haemonchus contortus*, *Trichuris ovis*, *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Coöperia* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum* spp., *Dictyocaulus filaria* en *Chabertia ovina*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen

Herhaaldelijk gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse stoffen, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het houden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie voor benzimidazolen is gerapporteerd voor maag-darminematoden bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Geen bekend.

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 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.

Eenmalige toediening van 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningswijze:

Houd het dier met zijn kop in voorwaartse, uitgestrekte houding en zorg ervoor dat de hals recht blijft. Plaats de pillenschietter met tablet recht in de bek en duw deze rustig over de tong. Vanaf het moment dat het dier het uiteinde begint in te slikken, gaat het inbrengen zeer gemakkelijk. Duw de pillenschietter niet te diep in de keel en dien de tablet toe door de plunjer in te drukken. Trek de pillenschietter rustig terug. Gebruik geen geweld bij het toedienen van de tablet. Verzeker u ervan dat ieder dier de tablet daadwerkelijk doorslikt.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen.
Melk: 7 dagen.

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.

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

REG NL 8650

Kartonnen doos met 5 kunststof/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 november 2025

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, A-1210 Wenen, Oostenrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
