

BD/2021/REG NL 9467/zaak 867178

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 2 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9467**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9467**, zoals aangevraagd d.d. 2 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden, REG NL 9467** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden, REG NL 9467** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 9467/zaak 867178

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR EQUINE GUARD, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol	100 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,00 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,22 mg
Benzylalcohol	4,84 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de bestrijding van larven van kleine strongyliden (*Cyathostominae*), ingekapseld in de mucosa, met inbegrip van de geïnhibeerde vroege L3 larven.

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door volwassen en onvolwassen stadia van grote strongyliden (*Strongylus edentatus* en *Strongylus vulgaris*) en door voor benzimidazol gevoelige kleine strongyliden, ascariden (*Parascaris equorum*) en oxyuriden (*Oxyuris equi*).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen is beschreven voor maag-darmnematoden bij paarden. 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.

Resistentie van *Cyathostominae* bij het paard tegen de benzimidazolderivaten komt op grote schaal voor. Derhalve dient de effectiviteit te worden gecontroleerd door middel van coprologisch onderzoek.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

7,5 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 7,5 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om toediening van de juiste dosis te verzekeren.

Toedieningsweg:

De suspensie is gebruiksklaar zonder verdere verdunning. Goed schudden voor gebruik. Het diergeneesmiddel oraal toedienen gemengd met het krachtvoer.

Behandeling van ingekapselde in de mucosa verblijvende larven gebeurt bij voorkeur in de herfst (eind oktober/november) en opnieuw in de lente. Paarden die niet in goede conditie blijven of nieuwkomers met onbekende ontwormingsstatus kunnen op ieder moment behandeld worden.

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

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bezimidazolen en verwante stoffen.

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 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.

5.2 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 metaboliëten gebeurt voornamelijk via de faeces en voor een klein deel via urine en melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriummethylparahydroxybenzooat (E 219)

Natriumpropylparahydroxybenzooat (E 217)

Benzylalcohol

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Natriumcarmellose

Povidon 25.000
Natriumcitraat dihydraat
Citroenzuur monohydraat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (HDPE) flacon à 225 ml, met kunststof (polypropyleen) schroefdop. Iedere verpakking bevat een doseerdop (polyethyleen) met schaalverdeling.

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.

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

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

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9467

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 juli 2000

Datum van laatste verlenging: 6 juli 2005.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 november 2021.

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

225 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

Voor de bestrijding van larven van kleine strongyliden (*Cyathostominae*), ingekapseld in de mucosa, met inbegrip van de geïnhibeerde vroege L3 larven.

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door volwassen en onvolwassen stadia van grote strongyliden (*Strongylus edentatus* en *Strongylus vulgaris*) en door voor benzimidazol gevoelige kleine strongyliden, ascariden (*Parascaris equorum*) en oxyuriden (*Oxyuris equi*).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxtmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9467

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Equine Guard

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Fenbendazol 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

225 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
URA

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Equine Guard, 100 mg/ml suspensie voor orale toediening voor paarden
Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol	100 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)	2,00 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)	0,22 mg
Benzylalcohol	4,84 mg

4. INDICATIES

Voor de bestrijding van larven van kleine strongyliden (*Cyathostominae*), ingekapseld in de mucosa, met inbegrip van de geïnhibeerde vroege L3 larven.

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door volwassen en onvolwassen stadia van grote strongyliden (*Strongylus edentatus* en *Strongylus vulgaris*) en door voor benzimidazol gevoelige kleine strongyliden, ascariden (*Parascaris equorum*) en oxyuriden (*Oxyuris equi*).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige 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

Paard.

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

Dosering:

7,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 7,5 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen.

Het lichaamsgewicht dient zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om toediening van de juiste dosis te verzekeren.

Toedieningsweg:

De suspensie is gebruiksklaar zonder verdere verdunning.

Het diergeneesmiddel oraal toedienen gemengd met het krachtvoer.

Behandeling van ingekapselde in de mucosa verblijvende larven gebeurt bij voorkeur in de herfst (eind oktober/november) en opnieuw in de lente. Paarden die niet in goede conditie blijven of nieuwkomers met onbekende ontwormingsstatus kunnen op ieder moment behandeld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet toegestaan 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 vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen benzimidazolen is beschreven voor maag-darmnematoden bij paarden. 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.

Resistentie van *Cyathostominae* bij het paard tegen de benzimidazolderivaten komt op grote schaal voor. Derhalve dient de effectiviteit te worden gecontroleerd door middel van coprologisch onderzoek.

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.

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

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

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

24 november 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

Kunststof (HDPE) flacon à 225 ml, met kunststof (polypropyleen) schroefdop. Iedere verpakking bevat een doseerdop (polyethyleen) met schaalverdeling.

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

REG NL 9467

KANALISATIE

URA