

BD/2018/REG NL 8646/zaak 450957

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. 3 augustus 1994 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **PANACUR SR BOLUS**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **PANACUR SR BOLUS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8646**, zoals aangevraagd d.d. 3 augustus 1994, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR SR BOLUS, REG NL 8646** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR SR BOLUS, REG NL 8646** 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 last van de Minister:

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

BD/2018/REG NL 8646/zaak 450957

- 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, 13 augustus 2018



dhr. dr. P. Hekman  
Senior Regulatory Project Leader

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PANACUR SR BOLUS, 12 gram slow release bolus voor runderen

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per bolus:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Fenbendazol 12 gram

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Slow release bolus.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Rund.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Ontworming van runderen van 100-300 kg lichaamsgewicht.

Voor de bestrijding van:

- Maagdarmwormen: volwassen en onvolwassen stadia van *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. en *Oesophagostomum* spp.
- Longwormen: volwassen en onvolwassen stadia van *Dictyocaulus viviparus*.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken binnen een periode van 14 dagen na de laatste longwormvaccinatie.

### **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 testen (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.

#### **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

Geen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde tot ernstige slokdarmsbeschadigingen voorkomen als het product niet wordt gebruikt zoals aanbevolen.

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 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Eenmalig 1 bolus per dier oraal toedienen met behulp van een pillenschietter gedurende het eerste weideseizoen.

Toediening gebeurt met een pillenschietter en deze helpt de bolus direct in de ingang van de slokdarm te brengen. Plaats een bolus in de pillenschietter. Houd het dier vast met de kop voorwaarts gestrekt en de nek recht. Plaats de pillenschietter 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 pillenschietter inslikken, hetgeen men merkt doordat de pillenschietter gemakkelijk in de keel schuift. De bolus kan dan in de slokdarm worden gebracht door de trekker over te halen. Trek de pillenschietter voorzichtig terug. Observeer het dier tot zeker is dat de bolus is ingeslikt.

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

De toxiciteit van fenbendazol is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 200 dagen

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

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: anthelmintica, benzimidazolen

ATCvet-code: QP52AC13

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fenbendazol is een breedspectrum anthelminticum 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 immature stadia van gastro-intestinale wormen en longwormen. De anthelminthische werking is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuline naar microtubuli.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd en wordt dan gemetaboliseerd in de lever. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar een 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.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

##### Tabletten:

Gegranuleerde suiker (sucrose)

Grafiet

Ijzerschroot

##### Buizen:

Magnesium

Aluminium

Koper

##### Plastic ringen:

Polyvinylchloride

Rood ijzeroxide

Polyvinylchloridehars

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bolus verpakt in een PVC blister, afgesloten met aluminium folie.

Doos met 10 x 1 bolus.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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 8646

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 6 november 1995.

Datum van laatste verlenging: 6 november 2000 .

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

8 augustus 2018.

**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 SR Bolus, 12 gram slow release bolus voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per bolus:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenbendazol 12 gram

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Slow release bolus

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 1 bolus

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIES**

Ontworming van runderen van 100-300 kg lichaamsgewicht.

Voor de bestrijding van:

- Maagdarmwormen: volwassen en onvolwassen stadia van *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. en *Oesophagostomum* spp..

- Longwormen: volwassen en onvolwassen stadia van *Dictyocaulus viviparus*.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Enmalig 1 bolus per dier oraal toedienen met behulp van een pillenschietter gedurende het eerste weideseizoen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 200 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.  
Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 8646

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

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

Panacur SR Bolus, 12 gram slow release bolus voor runderen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per bolus:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenbendazol 12 gram

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 bolus

**4. TOEDIENINGSWEG**

Eenmalig 1 bolus per dier oraal toedienen met behulp van een pillenschietter gedurende het eerste weideseizoen.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 200 dagen

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

**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Panacur SR Bolus, 12 gram slow release bolus 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 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 SR Bolus, 12 gram slow release bolus voor runderen

#### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per bolus:

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Fenbendazol            12 gram

#### **4. INDICATIES**

Ontworming van runderen van 100-300 kg lichaamsgewicht.

Voor de bestrijding van:

- Maagdarmwormen: volwassen en onvolwassen stadia van *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. en *Oesophagostomum* spp..
- Longwormen: volwassen en onvolwassen stadia van *Dictyocaulus viviparus*.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken binnen een periode van 14 dagen na de laatste longwormvaccinatie.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde tot ernstige slokdarmsbeschadigingen voorkomen als het product niet wordt gebruikt zoals aanbevolen.

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 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**

Rund.

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

Eenmalig 1 bolus per dier oraal toedienen met behulp van een pillenschietter gedurende het eerste weideseizoen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Toediening gebeurt met een pillenschietter en deze helpt de bolus direct in de ingang van de slokdarm te brengen. Plaats een bolus in de pillenschietter. Houd het dier vast met de kop voorwaarts gestrekt en de nek recht. Plaats de pillenschietter 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 pillenschietter inslikken, hetgeen men merkt doordat de pillenschietter gemakkelijk in de keel schuift. De bolus kan dan in de slokdarm worden gebracht door de trekker over te halen. Trek de pillenschietter voorzichtig terug. Observeer het dier tot zeker is dat de bolus is ingeslikt.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 200 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. Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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



**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 testen (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.

Dracht:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De toxiciteit van fenbendazol is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

8 augustus 2018.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Doos met 10 x 1 bolus.  
REG NL 8646

**KANALISATIE**

URA