

BD/2020/REG NL 10294/zaak 781769

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. 19 december 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR PETPASTE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10294**;

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 PETPASTE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10294**, zoals aangevraagd d.d. 19 december 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR PETPASTE, REG NL 10294** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR PETPASTE, REG NL 10294** 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/2020/REG NL 10294/zaak 781769

- 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, 20 april 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR PETPASTE 187,5 mg/g orale pasta voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218) 1,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E 216) 0,16 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening.

Witte tot lichtgrijze, gladde, smeerbare, homogene pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van infecties met maagdarmnematoden bij kittens en volwassen katten en bij puppy's en volwassen honden. Bij honden bovendien als hulpmiddel bij de controle van de protozo *Giardia*.

Kittens en volwassen katten:

Infectie met de volgende maagdarmnematoden:

-*Toxocara cati* (volwassen stadia)

-*Ancylostoma tubaeforme* (immature en volwassen stadia)

Puppy's en volwassen honden:

Infectie met de volgende maagdarmparasieten:

-*Toxocara canis* (volwassen stadia)

-*Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)

-*Uncinaria stenocephala* (immature en volwassen stadia)

-*Giardia* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39.

Niet gebruiken bij drachtige katten.

Zie rubriek 4.7: 'Gebruik tijdens dracht en lactatie'.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelminthica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de nauwkeurigheid van doseren beperkt is, dient het diergeneesmiddel niet te worden toegediend aan kitters en puppy's die minder dan 1 kg wegen.

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

Voorkom, voor zover mogelijk, direct huidcontact.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij behandelde dieren kan soms braken of lichte diarree optreden in verband met het ontwormen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Dracht:

Hond:

Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39 van de dracht.

Dit diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de behandeling van drachtige honden gedurende het laatste derde deel van de dracht. Omdat in zeldzame gevallen teratogene effecten, veroorzaakt door de fenbendazolmetaboliet oxfendazol, niet geheel kunnen worden uitgesloten, dient dit echter alleen plaats te vinden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Kat:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij lacterende honden en katten.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dit diergeneesmiddel na het eten direct in de bek toedienen door de pasta uit de injector op de tongbasis te brengen.

De pasta kan ook door het voedsel gemengd worden.

Elke injector bevat 4,8 gram pasta, overeenkomend met 900 mg fenbendazol. De zuiger heeft 18 instelbare eenheden, waarbij elke eenheid overeenkomt met 50 mg fenbendazol. Het gewenste aantal eenheden wordt verkregen door de doseerring op de zuiger te draaien.

Eén injector van dit diergeneesmiddel is geschikt voor gebruik bij dieren met een lichaamsgewicht tot 6 kg. Indien het lichaamsgewicht van het dier meer dan 6 kg is, dient meer dan één injector gebruikt te worden.

Volwassen katten

De dosering is 75 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen.

Een dagelijkse dosering voor 2 kg lichaamsgewicht komt overeen met 3 eenheden op de zuiger. Het doseringsschema is als volgt:

Tot 2 kg lichaamsgewicht	dagelijks 3 eenheden gedurende 2 dagen
2,1 tot 4 kg lichaamsgewicht	dagelijks 6 eenheden gedurende 2 dagen
4,1 tot 6 kg lichaamsgewicht	dagelijks 9 eenheden gedurende 2 dagen
etc.	

Het lichaamsgewicht van het te behandelen dier dient zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld om de benodigde dosering te kunnen berekenen.

Kittens, puppy's en volwassen honden

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

Het doseringsschema is als volgt:

1,0 tot 2 kg lichaamsgewicht	dagelijks 2 eenheden gedurende 3 dagen
2,1 tot 3 kg lichaamsgewicht	dagelijks 3 eenheden gedurende 3 dagen
3,1 tot 4 kg lichaamsgewicht	dagelijks 4 eenheden gedurende 3 dagen
4,1 tot 5 kg lichaamsgewicht	dagelijks 5 eenheden gedurende 3 dagen
5,1 tot 6 kg lichaamsgewicht	dagelijks 6 eenheden gedurende 3 dagen
etc.	

Vooraf in situaties van een zware besmetting kan bij individuele dieren de eliminatie van *Ancylostoma tubaeforme* bij volwassen katten, *Giardia* spp. bij honden en ascariden bij met name puppy's en kittens onvolledig zijn, waardoor een potentieel infectierisico voor mensen blijft bestaan. Een ontlastingsonderzoek dient daarom uitgevoerd te worden en op basis van de resultaten dient indien nodig een herhalingsbehandeling gegeven te worden, al naar gelang het oordeel van de dierenarts.

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

Bij honden kan na behandeling met 3 keer de aanbevolen dosering of gedurende 3 keer de aanbevolen behandelingsduur een voorbijgaande inductie van lymfoïde hyperplasie in de maagmucosa waargenomen worden. Deze bevindingen hebben geen enkele klinische relevantie.

Bij katten werden geen aan de behandeling gerelateerde ongewenste effecten gezien na overdosering met hetzelfde doseringsschema.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminthica, benzimidazolen en gerelateerde stoffen
ATCvet-code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminthicum uit de groep van de benzimidazol-carbamaten, dat het energiemetabolisme bij wormen verstoort. Het onderliggende werkingsmechanisme van fenbendazol is de remming van de polymerisatie van tubuline in microtubuli.

Fenbendazol is effectief tegen zowel volwassen als immature stadia van gastro-intestinale wormen. De werking van benzimidazolen zoals fenbendazol tegen *Giardia* spp. is eveneens gebaseerd op een verstoring van het microtubulaire systeem van de parasiet. Behandelde *Giardia lamblia* trofozoieten vertonen uiteengevallen ventrale zuignappen en afzettingen in het microtubulaire systeem, terwijl de flagellen onaangetast blijven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fenbendazol langzaam en slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na abortie uit het maagdarmkanaal wordt fenbendazol in de lever gemetaboliseerd naar een sulfoxide (oxfendazol) en vervolgens naar sulfon en amine derivaten. Fenbendazol en zijn metabolieten verdelen zich langzaam over het hele lichaam, waarbij hoge concentraties worden bereikt in de lever. Onveranderd en gemetaboliseerd fenbendazol wordt voornamelijk (> 90%) via de feces en voor een klein deel via urine en melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216)

Carbomeer

Propyleenglycol

Glycerol (85%)

Sorbitol

Natriumhydroxide

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de injector: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, niet licht doorlaatbare injector van HDPE, met 4,8 gram pasta, overeenkomend met 900 mg fenbendazol. De instelbare injector wordt afgesloten met een HDPE dop.

Verpakkingsgrootten: kartonnen doos met 1 of 10 injectoren.
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 10294

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 april 2005

Datum van laatste verlenging: 12 april 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 april 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor elke individuele injector
Kartonnen doos voor 10 injectoren

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor honden en katten

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

Per gram:

Fenbendazol 187,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening
Witte tot lichtgrijze, gladde, smeerbare, homogene pasta

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injector met 4,8 gram pasta voor orale toediening
10 injectoren, elke injector bevat 4,8 gram pasta voor orale toediening

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na eerste opening van de injector: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

**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.
VRIJ

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 10294

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

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

Panacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor honden en katten

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

Fenbendazol 187,5 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4,8 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken, gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

REG NL 10294

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Panacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder 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 PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E 218)	1,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E 216)	0,16 mg

Witte tot licht grijze, gladde, smeerbare, homogene pasta.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infecties met maagdarmparasieten bij kittens en volwassen katten en bij puppy's en volwassen honden. Bij honden bovendien als hulpmiddel bij de controle van de protozoa *Giardia*.

Kittens en volwassen katten:

Infectie met de volgende maagdarmparasieten:

- Toxocara cati* (volwassen stadia)
- Ancylostoma tubaeforme* (immatuur en volwassen stadia)

Puppy's en volwassen honden:

Infectie met de volgende maagdarmparasieten:

- Toxocara canis* (volwassen stadia)

- Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)
- Uncinaria stenocephala* (immature en volwassen stadia)
- Giardia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39.
 - Niet gebruiken bij drachtige katten.
- Zie ook rubriek 12 “Speciale waarschuwingen”.

6. BIJWERKINGEN

Bij behandelde dieren kan soms braken of lichte diarree optreden in verband met het ontwormen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

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

Elke injector bevat 4,8 gram pasta, overeenkomend met 900 mg fenbendazol. De zuiger heeft 18 instelbare eenheden, waarbij elke eenheid overeenkomt met 50 mg fenbendazol. Het gewenste aantal eenheden wordt verkregen door de doseerring op de zuiger te draaien.

Eén injector van dit diergeneesmiddel is geschikt voor gebruik bij dieren met een lichaamsgewicht tot 6 kg. Indien het lichaamsgewicht van het dier meer dan 6 kg is dient meer dan één injector gebruikt te worden.

Volwassen katten

De dosering is 75 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen. Een dagelijkse dosering voor 2 kg lichaamsgewicht komt overeen met 3 eenheden op de zuiger. Het doseringsschema is als volgt:

Tot 2 kg lichaamsgewicht	dagelijks 3 eenheden gedurende 2 dagen
2,1 tot 4 kg lichaamsgewicht	dagelijks 6 eenheden gedurende 2 dagen
4,1 tot 6 kg lichaamsgewicht	dagelijks 9 eenheden gedurende 2 dagen
etc.	

Het lichaamsgewicht van het te behandelen dier dient zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld om de benodigde dosering te kunnen berekenen.

Kittens, puppy's en volwassen honden

De dosering is 50 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Het doseringsschema is als volgt:

1,0 tot 2 kg lichaamsgewicht	dagelijks 2 eenheden gedurende 3 dagen
2,1 tot 3 kg lichaamsgewicht	dagelijks 3 eenheden gedurende 3 dagen
3,1 tot 4 kg lichaamsgewicht	dagelijks 4 eenheden gedurende 3 dagen
4,1 tot 5 kg lichaamsgewicht	dagelijks 5 eenheden gedurende 3 dagen
5,1 tot 6 kg lichaamsgewicht	dagelijks 6 eenheden gedurende 3 dagen
etc.	

Vooraf in situaties van een zware besmetting kan bij individuele dieren de eliminatie van *Ancylostoma tubaeforme* bij volwassen katten, *Giardia* spp. bij honden en ascariden bij met name puppy's en kittens onvolledig zijn, waardoor een potentieel infectierisico voor mensen blijft bestaan. Een ontlastingsonderzoek dient daarom uitgevoerd te worden en op basis van de resultaten dient indien nodig een herhalingsbehandeling gegeven te worden, al naar gelang het oordeel van de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel na het eten direct in de bek toedienen door de pasta uit de injector op de tongbasis te brengen.

De pasta kan ook door het voedsel gemengd worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de injector: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelminthica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminthicum uit die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de nauwkeurigheid van doseren beperkt is, dient het diergeneesmiddel niet te worden toegediend aan kittens en puppy's die minder dan 1 kg wegen.

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

Voorkom, voor zover mogelijk, direct huidcontact.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:Hond:

Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39 van de dracht.

Dit diergeneesmiddel kan gebruikt worden voor de behandeling van drachtige honden gedurende het laatste derde deel van de dracht. Omdat in zeldzame gevallen teratogene effecten, veroorzaakt door de fenbendazol metaboliet oxfendazol, niet geheel kunnen worden uitgesloten, dient dit echter alleen plaats te vinden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Kat:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij lacterende honden en katten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij honden kan na behandeling met 3 keer de aanbevolen dosering of gedurende 3 keer de aanbevolen behandelingsduur een voorbijgaande inductie van lymfoïde hyperplasie in de maagmucosa waargenomen worden. Deze bevindingen hebben geen enkele klinische relevantie.

Bij katten werden geen aan de behandeling gerelateerde ongewenste effecten gezien na overdosering met hetzelfde doseringsschema.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu..

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

20 april 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 10 injectoren.

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

REG NL 10294

KANALISATIE

VRIJ

BD/2018/REG NL 9422/zaak 693032

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. 22 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422**;

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 KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422**, zoals aangevraagd d.d. 22 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250, REG NL 9422** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250, REG NL 9422** 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/2018/REG NL 9422/zaak 693032

- 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, 20 december 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR KH 250 mg tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:

Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*.

Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Taenia hydatigena*.

Kat:

Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforma*.

Cestoden: *Taenia taeniaeformis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan bij katten braken of milde diarree voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen bij honden maag-darmverschijnselen (zoals braken en milde diarree) voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden allergische reacties 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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet per 5 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

De tabletten kunnen direct in de bek, verkruid door het voer of door het voer na oplossen in water toegediend worden.

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

Geen bijzondere symptomen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en verwante stoffen
ATCvet-code: QP 52AC13

5.1 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.

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 zijn sulfoxide en vervolgens naar sulfon en amines. De halfwaardetijd van fenbendazol in serum na orale toediening van de aanbevolen dosering is 12-18 uur bij honden. Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld waarbij 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

Lactose monohydraat
Maïszetmeel
Colloïdaalsiliciumdioxideanhydraat
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

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 of 20 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 9422

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1999
Datum van laatste verlenging: 16 juni 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 december 2018.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Panacur KH 250 mg tabletten voor honden en katten.
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10/20 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Tablet voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), 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.

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

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**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.
VRIJ

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 9422

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur 250 mg tabletten voor honden en katten
Fenbendazol

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

Bedrijfslogo Intervet

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 9422

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Panacur KH 250 mg tabletten voor honden en katten****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 GesmbH

Siemensstrasse 107

A-1210 Wenen

Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur KH 250 mg tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

4. INDICATIESHond:Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*.Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Taenia hydatigena*.Kat:Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforma*.Cestoden: *Taenia taeniaeformis*.**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan bij katten braken of milde diarree voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen bij honden maag-darmverschijnselen (zoals braken en milde diarree) voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden allergische reacties 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)

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. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

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

Orale toediening.

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet per 5 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

De tabletten kunnen direct in de bek, verkruid door het voer of door het voer na oplossen in water toegediend worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Dracht:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bijzondere symptomen bekend.

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

20 december 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 of 20 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking.

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

REG NL 9422

KANALISATIE

VRIJ

BD/2019/REG NL 8472/zaak 722563

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. 14 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR KH 500**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8472**;

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 KH 500**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8472**, zoals aangevraagd d.d. 14 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 500, REG NL 8472** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 500, REG NL 8472** 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/2019/REG NL 8472/zaak 722563

- 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, 06 juni 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR KH 500 mg tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:

Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*.

Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Taenia hydatigena*.

Kat:

Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforma*.

Cestoden: *Taenia taeniaformis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan bij katten braken of milde diarree voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen bij honden maag-darmverschijnselen (zoals braken en milde diarree) voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden allergische reacties waargenomen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 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

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

De tabletten kunnen direct in de bek, verkruid door het voer of door het voer na oplossen in water toegediend worden.

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

Geen bijzondere symptomen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en verwante stoffen

ATCvet-code: QP52AC13

5.1 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.

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 zijn sulfoxide en vervolgens naar sulfon en amines. De halfwaardetijd van fenbendazol in serum na orale toediening van de aanbevolen dosering is 12-18 uur bij honden. Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld waarbij 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

Lactose monohydraat

Maïszetmeel

Colloïdaalsiliciumdioxideanhydraat

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

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10 of 20 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking.

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

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 8472

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 april 1995
Datum van laatste verlenging: 3 april 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 juni 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Panacur KH 500 mg tabletten voor honden en katten.
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10/20 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Tablet voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), 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.

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

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**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.
VRIJ

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 8472

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur 500 mg tabletten voor honden en katten
Fenbendazol

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

Bedrijfslogo Intervet

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 8472

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Panacur KH 500 mg tabletten voor honden en katten****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 GesmbH

Siemensstrasse 105

A-1210 Wenen

Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur KH 500 mg tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

4. INDICATIESHond:Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum*.Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Taenia hydatigena*.Kat:Maagdarmnematoden: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforma*.Cestoden: *Taenia taeniaformis*.**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan bij katten braken of milde diarree voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen bij honden maag-darmverschijnselen (zoals braken en milde diarree) voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden allergische reacties 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

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

Orale toediening.

50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één tablet per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.

De tabletten kunnen direct in de bek, verkruid door het voer of door het voer na oplossen in water toegediend worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.

Dracht:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bijzondere symptomen bekend.

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

5 juni 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 of 20 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking.

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

REG NL 8472

KANALISATIE

VRIJ