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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel Ph. Eur.
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Hydroxyethylcellulose
Natriumamylopectine glycolaat (type A) Ph.Eur.
Magnesiumstearaat

Witte tot grijswitte, langwerpige tabletten met breukstreep.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.*

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.
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 individueel dier 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met darmnematoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

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

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoeningen van het maagdarmstelsel (zoals braken en diarree[1])
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties

[1]Diarree is meestal mild.

Kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het maagdarmstelsel (zoals braken en diarree[1])

[1]Diarree is meestal mild.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

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

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en resistentieontwikkeling bevorderen.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

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. 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.

Milieukenmerken
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 vriezer bewaren.

5.4 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.

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 8472

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 april 1995

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

18 september 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van 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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur KH 500 mg tabletten

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

Per tablet 500 mg fenbendazol

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten

20 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.

5. INDICATIES

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.*

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

REG NL 8472

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fenbendazol 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Panacur KH 500 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

Witte tot grijswitte, langwerpige tabletten met breukstreep.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

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.*

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 individueel dier 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met darmnematoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Was de handen na gebruik.

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:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoeningen van het maagdarmstelsel (zoals braken en diarree[1])
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties

[1]Diarree is meestal mild.

Kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het maagdarmstelsel (zoals braken en diarree[1])

[1]Diarree is meestal mild.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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.
50 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met een tablet per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen.
De tabletten kunnen direct in de bek, verkruimeld door het voer of door het voer na oplossen in water toegediend worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8472

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 september 2023

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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wenen, Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ