

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Puppy 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	4,835 mg
Natriummethylparahydroxybenzoaat	2,000 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat	0,216 mg
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Povidone K25	
Natriumcarmellose	
Natriumcitraat dihydraat	
Citroenzuur monohydraat	
Gezuiverd water	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van volwassen honden en pups geïnfecteerd met immature en volwassen vormen van gastro-intestinale rondwormen en eveneens voor de behandeling van *Taenia* spp. lintwormen bij honden.

Honden en pups: *Toxocara canis* (volwassen en immature stadia), *Toxascaris leonina* (volwassen stadia), *Ancylostoma caninum* (volwassen en immature stadia), *Uncinaria stenocephala* (volwassen en immature stadia), *Trichuris vulpis* (volwassen stadia), *Taenia pisiformis* (volwassen stadia).

Eveneens voor de behandeling van honden geïnfecteerd met longworm (*Oslerus osleri*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de nematoden en op aanbevelingen voor het beperken van verdere selectie op resistentie tegen anthelmintica.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Direct huidcontact dient tot een minimum beperkt te blijven.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens de toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maag-darmstelselaandoeningen (zoals braken en diarree)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoelighedsreacties

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan gebruikt worden bij drachtige teven.

Aangezien in zeer zeldzame gevallen teratogene effecten bij honden niet volledig uitgesloten kunnen worden, in de eerste twee trimesters van de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

De basisdosering is 50 mg fenbendazol per kg levend gewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Voor de behandeling van *Oslerus osleri* is het aangewezen om gedurende 8 dagen te behandelen en na een interval van 1 week de behandeling te herhalen gedurende 8 dagen.

Honden en pups:

Lichaamsgewicht	Dosering
tot 1 kg	0,5 ml per dag gedurende 3 dagen
1 tot 2 kg	1 ml per dag gedurende 3 dagen
2 tot 4 kg	2 ml per dag gedurende 3 dagen
4 tot 6 kg	3 ml per dag gedurende 3 dagen
6 tot 8 kg	4 ml per dag gedurende 3 dagen
8 tot 10 kg	5 ml per dag gedurende 3 dagen
meer dan 10 kg	5 ml per dag gedurende 3 dagen + 0,5 ml voor iedere bijkomende kg gewicht

Voor gespeende dieren dient het diergeneesmiddel bij voorkeur gemengd met het voer gegeven te worden (of direct in de muil na het voeren bij niet-gespeende dieren).

Pups behandelen vanaf de leeftijd van 2 weken en voor de verdere behandeling dient de dierenarts geraadpleegd te worden.

De behandeling herhalen wanneer een natuurlijke infectie met parasitaire wormen optreedt. Afhankelijk van de epidemiologische situatie (nauw contact met kinderen, buitenleven, veelvuldig contact met andere honden, verhoogde infectiedruk, dracht, gebruik voor de jacht...), kan in de meeste gevallen een profylactische routinebehandeling van 2 tot 4 maal per jaar geadviseerd worden voor volwassen dieren.

Voor honden die in een kennel verblijven, is een meer frequente behandeling met een interval van 6-8 weken aan te bevelen. Uw dierenarts kan hierover meer informatie verstrekken.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Benzimidazolen hebben een hoge veiligheidsmarge.

In laboratorium overdosis-onderzoeken werd een voorbijgaande lymfoïde hyperplasie in het maagslijmvlies of de mesenterische lymfeknopen van honden waargenomen. Deze bevindingen werden niet geassocieerd met klinische symptomen.

Bij toediening van overdosering werden geen andere bijwerkingen dan die genoemd in rubriek 3.6 waargenomen tijdens de postmarketingsurveillance. In geval van ongewenste klinische symptomen na een overdosis moet een passende behandeling ingesteld worden.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat tot de benzimidazol-carbamaat groep behoort. Het werkingsmechanisme berust op interferentie met het energiemetabolisme bij de worm. Fenbendazol bestrijdt zowel volwassen als immature stadia van maagdarmwormen en longwormen. Deze werkzaamheid is gebaseerd op de inhibitie van de polymerisatie van tubuli tot microtubuli.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. De halfwaardetijd van fenbendazol in serum na orale toediening van de aanbevolen dosering is voor honden 12-18 uur. Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het ganse lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces (< 90 %) en voor een klein deel ook via urine en melk.

Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide, en vervolgens tot sulfon en amines.

Milieukenmerken

Fenbendazol is toxisch voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen fles van 100 ml.

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 International B.V.

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

BE-V205703

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/10/1999

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

27/06/2024

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>).