

BD/2014/REG NL 8663/zaak 373268

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 13 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **PANACUR PASTA, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden**, registratienummer **REG NL 8663**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **PANACUR PASTA, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8663**, zoals aangevraagd d.d. 13 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR PASTA, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8663** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR PASTA, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8663** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 17 maart 2014

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR PASTA, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,50 mg

### Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,70 mg

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,16 mg

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Paard

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van onvolwassen en volwassen stadia van maagdarmwormen: grote en kleine strongyliden, ascariden, oxyuren, strongyloides en onvolwassen en migrerende larven. Daarnaast heeft het product een ovicide activiteit.

### 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 zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:
  - te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
  - onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Geen, voor zover bekend.

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

Pasta voor orale toediening.

Enmalige dosering van 1 g pasta per 25 kg lichaamsgewicht (7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht).

Elke injector bevat 24 gram pasta, voldoende voor de behandeling van een dier van 600 kg. De zuigerstang heeft instelbare eenheden. Het gewenste aantal eenheden wordt verkregen door de doseerring op de zuiger te draaien.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 20 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

*Farmacotherapeutische groep:* anthelmintica

*ATCvet-code:* QP52AC13

Fenbendazol is een breedspectrum anthelminthicum dat behoort tot de groep van de benzimidazolcarbamat.

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 waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar zijn 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**

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)  
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E216)  
Carbopol 980  
Propyleenglycol  
Glycerol  
Sorbitol  
Natriumhydroxide  
Appelkaneelsmaakstof  
Gezuiverd water

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **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.  
Beschermen tegen bevriezing.

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

Polyethyleen injector à 24 gram pasta.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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

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

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

REG NL 8663

**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**

17 maart 2014

**KANALISATIE**  
URA

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Panacur Pasta, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden  
Fenbendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:  
Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen: methyl-4-hydroxybenzoaat (E218), propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor orale toediening.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Polyethyleen injector à 24 gram pasta.

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

Paard

**6. INDICATIES**

Behandeling van onvolwassen en volwassen stadia van maagdarmwormen: grote en kleine strongyliden, ascariden, oxyuren, strongyloides en onvolwassen en migrerende larven. Daarnaast heeft Panacur Pasta een ovicide activiteit.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORTWIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

Eenmalige dosering van 1 g pasta per 25 kg lichaamsgewicht (7,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht).

Elke injector bevat 24 gram pasta, voldoende voor de behandeling van een dier van 600 kg. De zuigerstang heeft instelbare eenheden. Het gewenste aantal eenheden wordt verkregen door de doseerring op de zuiger te draaien.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 20 dagen.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

- In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

- Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

- Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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

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

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

**15. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrijk

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

REG NL 8663

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

17 maart 2014

<b>21. OVERIGE INFORMATIE</b>
-------------------------------

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

Panacur Pasta, 187,5 mg/g orale pasta voor paarden  
Fenbendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Fenbendazol 187,5 mg/g

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

Polyethyleen injector à 24 gram pasta.

**4. TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 20 dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
URA

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

REG NL 8663

## **II. BIJSLUITER**

N.B. er is geen bijsluiter. Alle informatie staat op de buitenverpakking.