

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 11 augustus 2008 van Intervet Nederland B.V. te BOXMEER tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel PANACUR PETPASTE, registratienummer REG NL 10294;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel PANACUR PETPASTE, registratienummer REG NL 10294, van Intervet Nederland B.V. te BOXMEER welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel PANACUR PETPASTE, ingeschreven onder nummer REG NL 10294 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 PETPASTE, ingeschreven onder nummer REG NL 10294 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR PETPASTE 187,5 mg/g orale pasta voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram pasta voor orale toediening bevat:

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 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 doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties met maagdarmnematoden bij kittens en volwassen katten en bij puppies 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)

Puppies en volwassen honden:

Infectie met de volgende maagdarmparasieten:

-*Toxocara canis* (volwassen stadia)

-*Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)

-*Uncinaria stenocephala* (immature en volwassen stadia)

en -*Giardia* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39.
Niet gebruiken bij drachtige katten.
Zie 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 anthelmintica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

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

Voorkom, voor zover mogelijk, direct huidcontact.
Handen wassen na gebruik.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te 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

Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39.
Panacur PetPaste 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 na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. Niet gebruiken bij drachtige katten.
Het product 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

Panacur PetPaste 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.

Panacur PetPaste is geschikt voor gebruik bij dieren met een lichaamsgewicht tot 6 kg, ongeacht de leeftijd van het dier. Indien het lichaamsgewicht van het dier meer dan 6 kg is dient meer dan 1 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 dagen	dagelijks 3 eenheden gedurende 2
2,1 tot 4 kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen	dagelijks 6 eenheden
4,1 tot 6 kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen	dagelijks 9 eenheden
etc.	

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

Kittens, puppies en volwassen honden

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

Een dagelijkse dosering voor 1 kg lichaamsgewicht komt overeen met 1 eenheid op de zuiger. Het doseringsschema is als volgt:

Tot 0,9 kg lichaamsgewicht dagen	dagelijks 1 eenheid gedurende 3
1,0 tot 2 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 2 eenheden
2,1 tot 3 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 3 eenheden
3,1 tot 4 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 4 eenheden
4,1 tot 5 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 5 eenheden
5,1 tot 6 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 6 eenheden
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 puppies

en kittens onvolledig zijn, waardoor een potentieel infectierisico voor mensen blijft bestaan. Een herhalingsonderzoek dient daarom uitgevoerd te worden en op basis van de resultaten dient zonodig een herhalingsbehandeling gegeven te worden, al naar gelang het oordeel van de dierenarts.

4.10 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 schadelijke effecten gezien na overdosering met hetzelfde doseringsschema.

4.11 Wachttermijn

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 absorptie 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 faeces 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 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
3 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel 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 hoge dichtheid
polyethyleen, met 4,8 gram pasta, overeenkomend met 900 mg
fenbendazol. De instelbare injector wordt afgesloten met een hoge
dichtheid polyethyleen 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 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

Een product van:
Intervet Productions S.A.

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

REG NL 10294

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 april 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 maart 2010

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

1 gram pasta voor orale toediening bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen:

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

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

Panacur Petpaste is een witte tot lichtgrijze, gladde, smeerbare, homogene pasta

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Injector met 4,8 gram pasta, overeenkomend met 900 mg fenbendazol

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIES

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:{maand/jaar}

Na eerste opening van de injector binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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 nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht 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

Een product van:

Intervet Productions S.A.

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

REG NL 10294

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

Injector

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Bevat 4,8 g pasta, overeenkomend met 900 mg fenbendazol

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Zie 2.

4. TOEDIENINGSWEG

Zie 1.

5. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na eerste opening van de injector binnen 28 dagen gebruiken.

7. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Panacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor hond en kat

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Een product van:
Intervet Productions S.A.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

1 gram pasta voor orale toediening bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,5 mg

Hulpstoffen:

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

Panacur PetPaste is een witte tot licht grijze, gladde, spreidbare, homogene pasta.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties met maagdarmnematoden bij kittens en volwassen katten en bij puppies 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)

Puppies en volwassen honden:

Infectie met de volgende maagdarmparasieten:

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

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39.
- Niet gebruiken bij drachtige katten.

6. BIJWERKINGEN

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

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

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.

Panacur PetPaste is geschikt voor gebruik bij dieren met een lichaamsgewicht tot 6 kg, ongeacht de leeftijd van het dier. Indien het lichaamsgewicht van het dier meer dan 6 kg is dient meer dan 1 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 dagen	dagelijks 3 eenheden gedurende 2
2,1 tot 4 kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen	dagelijks 6 eenheden
4,1 tot 6 kg lichaamsgewicht gedurende 2 dagen	dagelijks 9 eenheden
etc.	

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

Kittens, puppies en volwassen honden

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

Een dagelijkse dosering voor 1 kg lichaamsgewicht komt overeen

met 1 eenheid op de zuiger. Het doseringsschema is als volgt:

Tot 0,9 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 1 eenheid gedurende 3 dagen
1,0 tot 2 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 2 eenheden
2,1 tot 3 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 3 eenheden
3,1 tot 4 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 4 eenheden
4,1 tot 5 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 5 eenheden
5,1 tot 6 kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen	dagelijks 6 eenheden
etc.	

Vooral 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 puppies en kittens onvolledig zijn, waardoor een potentieel infectierisico voor mensen blijft bestaan. Een herhalingsonderzoek dient daarom uitgevoerd te worden en op basis van de resultaten dient zonodig een herhalingsbehandeling gegeven te worden, al naar gelang het oordeel van de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Panacur PetPaste 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Na eerste opening van de injector binnen 28 dagen gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorkom, voor zover mogelijk, direct huidcontact.
Handen wassen na gebruik.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Niet gebruiken bij drachtige honden tot dag 39.

Panacur PetPaste 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 na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts. Niet gebruiken bij drachtige katten.

Het product kan gebruikt worden bij lacterende honden en katten

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 schadelijke effecten gezien na overdosering met hetzelfde doseringsschema.

13. 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.

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

15 maart 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: doos met 1 of 10 injectoren.

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

REG NL 10294

KANALISATIE

VRIJ

BD/2015/REG NL 9422/zaak 476631

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. 12 september 1997 tot registratie van het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422**, zoals aangevraagd d.d. 12 september 1997 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422** treft u aan als bijlage II 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, 02 juli 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

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 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QP 52AC13

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en verwante stoffen

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 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 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 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
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

1 juli 2015

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 EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10/20 tabletten.

5. DIERSOORTEN 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. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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 vóór gebruik 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}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE 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 105

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. 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*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Gebruik tijdens 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

1 juli 2015

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/2016/REG NL 8472/zaak 545236

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. 26 januari 1994 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **PANACUR KH 500**;

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 KH 500**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8472**, zoals aangevraagd d.d. 26 januari 1994, is gewijzigd op last van de Minister.
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:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 12 augustus 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

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 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QP52AC13

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en verwante stoffen

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 metaboliëten 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 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 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.
Glazen flacon (type III) à 25 ml, afgesloten met een kind-veilige polypropyleen dop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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
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

11 augustus 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. 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 EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10/20 tabletten.

5. DIERSOORTEN 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. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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 vóór gebruik 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}

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

Panacur KH 500 mg tabletten voor honden en katten.
Fenbendazol

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 500 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

25 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

REG NL 8472

GEGEVENS DIE TEN MINSTE 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. 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 taeniaformis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. 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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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 diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan dieren lichter dan 2,5 kg.

Gebruik tijdens 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

11 augustus 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 of 20 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking.
Glazen flacon, type III, afgesloten met een kind-veilige polypropyleen dop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8472

KANALISATIE

VRIJ