BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Panacur Equine Guard 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**
Natriummethylhydroxybenzoaat	2,000 mg
Natriumpropylhydroxybenzoaat	0,216 mg
Benzylalcohol	4,835 mg
Colloïdaal silicium	
Natriumcarmellose	
Povidone	
Natriumdiwaterstofcitraat	
Monowaterstof citroenzuur	
Gezuiverd water	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard en paardachtigen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en controle van benzimidazole gevoelige L_3 en L_4 larven van kleine strongyliden (*Cyathostominae*) ingekapseld in de mucosa met inbegrip van de geïnhibeerde vroege L_3 larven, bij paarden en andere paardachtigen.

Eveneens effectief in de controle van volwassen en onvolwassen rondwormen met inbegrip van grote strongyliden (*Strongylus edentatus, Strongylus vulgaris*) en migrerende larven van grote strongyliden en benzimidazole gevoelige kleine strongyliden, *Ascaris*, *Oxyuris* en *Strongyloides*. Met een eidodend effect op rondwormeieren.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Volgende toepassingen dienen vermeden te worden, aangezien het risico op ontwikkeling van resistentie hierdoor verhoogt en dit aanleiding kan geven tot verminderde werkzaamheid van ontworming:

- te frequent gebruik van en herhaalde behandeling met ontwormingsmiddelen van eenzelfde klasse over een te lange periode
- onderdosering, mogelijk door onderschatting van het lichaamsgewicht, slechte toediening van het diergeneesmiddel of gebruik van niet geijkt doseerapparaat (indien dit al gebruikt wordt).

Indien resistentie t.o.v. bepaalde ontwormingsmiddelen lijkt op te treden, moet dit met aangepaste methoden (bv. Faecal Egg Count Reduction Test) getest worden.
Indien de resultaten resistentie t.o.v. een welbepaald ontwormingsmiddel aangeven, dient een ontwormingsmiddel van een andere farmacologische klasse met verschillende werking gebruikt te worden.

Resistentie tegen fenbendazole is gemeld bij cyathostomen bij paarden. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de nematoden en op aanbevelingen voor het beperken van verdere selectie op resistentie tegen anthelmintica.

Voor sommige *Cyathostominae* kan er resistentie voorkomen t.o.v. de benzimidazolederivaten, bijgevolg moet de efficaciteit gecontroleerd worden door coprologisch onderzoek.

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

Paard en paardachtigen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstoornissen en overgevoeligheidsreacties

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 ‘Contactgegevens’ van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

7,5 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen (overeenstemmend met 5 ml diergeneesmiddel per 65 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 opeenvolgende dagen).

Schud de container vóór gebruik.
Gebruiksklaar zonder verdere verdunning. Het diergeneesmiddel toedienen gemengd met het krachtvoer.

Behandeling van ingekapselde in de mucosa verblijvende larven gebeurt bij voorkeur in de herfst (eind oktober/november) en opnieuw in de lente.
Paarden die niet in goede conditie blijven of nieuwkomers met onbekende ontwormingsstatus, kunnen op ieder moment behandeld worden.

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)

Geen bekend.

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)

Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazole wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd waarna het gemetaboliseerd wordt in de lever. De halfwaardetijd van Fenbendazole in serum na orale toediening van de aanbevolen dosering is voor runderen 10-18 uur, voor schapen 21-33 uur, voor varkens 10 uur en bij honden 12-18 uur. Fenbendazole en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van Fenbendazole en zijn metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces (< 90%) en voor een klein deel ook via urine en melk.
Fenbendazole wordt gemetaboliseerd naar zijn sulfoxide, en vervolgens tot sulfon en amines.

Milieukenmerken
In de bodem kan fenbendazol worden omgezet in oxfendazol, een persistente werkzame stof. Fenbendazol en oxfendazol zijn 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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon met 225 ml suspensie.
Polyethyleen flacon afgesloten met aluminium folie en een polypropyleen schroefdop.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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-V247922

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/02/2003

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

04/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).