

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PANACUR PASTA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 187,50 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E 218) 1,70 mg

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor orale toediening

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthicum

ATCvet-code: QP52AC13

Fenbendazol is een breedsprektum anthelminthicum dat behoort tot de groep van de benzimidazole-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.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts voor een deel geabsorbeerd en wordt dan gemetaboliseerd in de lever. Fenbendazol wordt gemetaboliseerd naar een 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.

5. KLINISCHE GEGEVENS

5.1 Doeldier

Paard.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

Voor de 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.

5.3 Contra-indicaties

Geen.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Geen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

5.8 Dosering en toedieningsweg

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

Pasta voor orale toediening.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

5.11 Wachtijd

Slacht: 20 dagen.

5.12 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.2 Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen injector à 24 gram pasta.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING 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.

Kanaliseringsmaatregel

VRIJ

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 08663

Datum verlenging van de vergunning

6 november 2000

Datum van herziening van de tekst