

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

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

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 strongylden, 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 metaboliëten worden over het hele lichaam verdeeld en hoge concentraties worden gevonden in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en zijn metaboliëten 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 DOELDIERSOORT/WIJZE 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

21. OVERIGE INFORMATIE

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.