

BD/2018/REG NL 9422/zaak 693032

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9422**, zoals aangevraagd d.d. 22 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250, REG NL 9422** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PANACUR KH 250, REG NL 9422** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 9422/zaak 693032

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 december 2018



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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kan bij katten braken of milde diarree voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen bij honden maag-darmverschijnselen (zoals braken en milde diarree) voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden allergische reacties waargenomen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **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 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en verwante stoffen

ATCvet-code: QP 52AC13

### **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 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **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.

## **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 niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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**

20 december 2018.

## **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 BESTANDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenbendazol 250 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10/20 tabletten.

**5. DOELDIERSOORTEN 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. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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 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}

**MINIMALE GEGEVENS DIE 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 107

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**

In zeer zeldzame gevallen kan bij katten braken of milde diarree voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen bij honden maag-darmverschijnselen (zoals braken en milde diarree) voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen bij honden allergische reacties waargenomen worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond, kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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**

### 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

20 december 2018.

## **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