



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/834845/2011
EMA/V/C/002008

Резюме на EPAR за обществено ползване

Panacur AquaSol

fenbendazole

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Panacur AquaSol. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Panacur AquaSol.

За практическа информация относно употребата на Panacur AquaSol собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Panacur AquaSol и за какво се използва?

Panacur AquaSol се използва за лечение и контрол на три вида гастроинтестинални нематодни инфекции при прасета:

- *Ascaris suum* (възрастни интестинални и мигриращи ларвни форми);
- нематоди *Oesophagostomum* (възрастни форми);
- *Trichuris suis* (възрастни форми).

Panacur AquaSol се използва също за лечение на три вида гастроинтестинални нематодни инфекции при пилета:

- *Ascaridia galli* (L5 ларви и възрастни форми);
- *Heterakis gallinarum* (L5 ларви и възрастни форми);
- нематоди *Capillaria* (L5 ларви и възрастни форми).



Как се използва Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol се предлага под формата на перорална суспензия (200 mg/ml) за приложение чрез водата за пиене и се отпуска по лекарско предписание.

При прасета Panacur AquaSol се добавя към водата им за пиене в количество, с което се цели да се предостави по 2,5 mg фенбендазол на kg телесно тегло на ден за всяко прасе; ВМП се добавя в два последователни дни за лечение и контрол на инфекции с *Ascaris suum* и *Oesophagostomum* и в три последователни дни за лечение и контрол на *Trichuris suis*. Добавеното количество се определя въз основа на общото тегло на всички прасета, които ще бъдат лекувани, като се добавят 2,5 mg за всеки kg телесно тегло във всеки от дните на лечение (съответно два или три последователни дни).

При пилета Panacur AquaSol се добавя към водата им за пиене в количество, с което се цели да се предостави по 1 mg фенбендазол на kg телесно тегло на ден за всяко пиле за лечение на инфекции, причинени от *Ascaridia galli* и *Heterakis gallinarum* и по 2 mg фенбендазол на kg телесно тегло на ден за лечение на инфекции, причинени от *Capillaria*. И в двата случая лечението се прилага в продължение на пет последователни дни.

Преди животните да получат достъп до медикаментозната вода, системата за водоснабдяване трябва да се източи и промие с медикаментозната вода.

Как действа Panacur AquaSol?

Активната субстанция в Panacur AquaSol, фенбендазол, е добре познато антихелминтно средство, субстанция, която е ефективна срещу хелминти (паразитни нематоди). Тя действа като се намесва в образуването на тубоподобни структури в нематодните клетки, наречени „микротубули“, необходими за осъществяване на жизненоважни функции като растежа и клетъчното делене. В резултат на това клетките не могат да се делят и накрая загиват.

Лекарството е ефективно срещу нематодите и техните яйца.

Какви ползи от Panacur AquaSol са установени в проучванията?

Panacur AquaSol е изпитан в три полеви проучвания при прасета. Първото проучване включва 432 прасета, заразени с *Ascaris suum*, а второто проучване включва 102 прасета, заразени с видове от род *Oesophagostomum*. И в двете проучвания животните получават или лечение с Panacur AquaSol, или изобщо не са подлагани на лечение. След лечение с Panacur AquaSol в изпражненията на прасетата не са открити яйца на *Ascaris suum* или *Oesophagostomum*. В трето проучване 254 прасета, заразени с *Trichuris suis*, са лекувани или с Panacur AquaSol, или не са лекувани. След лечение с Panacur AquaSol броят на яйцата на *Trichuris suis* е намален с 90 %.

Ефективността на Panacur AquaSol също е изследвана в полево проучване при пилета, отглеждани за яйца, и пилета, отглеждани за месо, заразени с *Ascaridia galli* или *Heterakis gallinarum*.

Лечението с Panacur AquaSol при пилета, в доза от 1 mg/kg в продължение на 5 дни, намалява броя на чревните нематоди с 91 % за *Ascaridia galli* и с 98 % за *Heterakis gallinarum*.

Допълнително полево проучване е проведено при пилета, отглеждани за снасяне на яйца, и при бройлери, предназначени за развъждане (пилета, отглеждани за месо), инфектирани с нематодите *Capillaria*. Лечението с Panacur AquaSol в доза от 2 mg/kg в продължение на 5 дни намалява броя на нематодите със 100 %.

Какви са рисковете, свързани с Panacur AquaSol?

Понастоящем не са известни неблагоприятни лекарствени реакции, свързани с Panacur AquaSol. Многократната употреба на Panacur AquaSol или подобно антихелминтно средство може да доведе до резистентност. Не трябва да се позволява попадане на ВМП в повърхностни води, тъй като оказва вредно въздействие върху водните организми.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Panacur AquaSol може да бъде токсичен при поглъщане от хора. Лицето, което прилага Panacur AquaSol, трябва да избягва контакт с кожата, очите и лигавиците (мукозните мембрани), тъй като ВМП може да предизвика неблагоприятни реакции, включително кожно раздразнение. При боравене с продукта и почистване на дозаторното изделие винаги трябва да се носят предпазни ръкавици. Ръцете трябва да се измиват след употреба. При контакт с кожата или очите, засегнатото място трябва да се изплакне веднага с вода, а замърсените дрехи да бъдат свалени. Бременните жени трябва да вземат допълнителни предпазни мерки, когато боравят с Panacur AquaSol, тъй като не могат да се изключат ефекти върху развитието на бебето.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за Panacur AquaSol за свинско месо и карангия е четири дни. Карентният срок за месо и карангия от пилета е шест дни за дозата от 1 mg фенбендазол/kg и девет дни за дозата от 2 mg фенбендазол/kg. Карентният срок за яйца е нула дни.

Защо Panacur AquaSol е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Panacur AquaSol са по-големи от рисковете и препоръча Panacur AquaSol да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Panacur AquaSol

На 09.12.2011 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Panacur AquaSol, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Panacur AquaSol може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Panacur AquaSol собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2018 г.