



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Panacur AquaSol

fenbendazolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Panacur AquaSol. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Panacur AquaSol používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Panacur AquaSol, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Co je Panacur AquaSol a k čemu se používá?

Panacur AquaSol se používá k léčbě a kontrole infekcí třemi typy rodů hlístic ve střevech prasat, a to:

- *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stadia),
- *Oesophagostomum* (dospělci),
- *Trichuris suis* (dospělci).

Panacur AquaSol se rovněž používá k léčbě infekcí třemi typy rodů hlístic ve střevech u kuřat:

- *Ascaridia galli* (larvální L5 a dospělci),
- *Heterakis gallinarum* (larvální L5 a dospělci),
- *Capillaria* (larvální L5 a dospělci).

### Jak se přípravek Panacur AquaSol používá?

Přípravek Panacur AquaSol je dostupný ve formě perorálního roztoku (200 mg/ml) pro podání v pitné vodě a je vydáván pouze na předpis.



U prasat se přípravek Panacur AquaSol přidává do pitné vody v množství, které zajistí, aby každé prasce dostalo dávku 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti denně. Tento postup se provádí po dobu dvou po sobě jdoucích dnů v rámci léčby a kontroly infekcí *Ascaris suum* a *Oesophagostomum* a tří po sobě jdoucích dnů v rámci léčby a kontroly *Trichuris suis*. Množství přípravku přidané do pitné vody závisí na celkové hmotnosti všech prasat, která mají být ošetřena, přičemž každý den léčby se do vody přidává 2,5 mg na každý kg živé hmotnosti (dva nebo tři po sobě jdoucí dny).

U kuřat se přípravek Panacur AquaSol přidává do pitné vody v množství, které zajistí, aby každé kuře dostalo dávku 1 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti denně, a to v rámci léčby *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum* a 2 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti denně v rámci léčby infekcí *Capillaria*. V obou případech se léčba podává po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Před tím, než se zvířatům umožní přístup k vodě s obsahem léčiva, je nutné systém pro dávkování vody vypustit a propláchnut vodou s obsahem léčiva.

## **Jak přípravek Panacur AquaSol působí?**

Léčivá látka v přípravku Panacur AquaSol, fenbendazol, je dobře známé anthelmintikum, což je látka, která působí proti hlísticím (parazitárním červům). Působí tak, že narušuje tvorbu trubcovitých struktur zvaných „mikrotubuly“ uvnitř buněk červa, které jsou nezbytné pro vitální funkce, jako je růst a dělení buněk. V důsledku toho se buňky nemohou dělit a nakonec umírají.

Léčivý přípravek je účinný proti červům a jejich vajíčkům.

## **Jaké přínosy přípravku Panacur AquaSol byly ve studiích prokázány?**

Přípravek Panacur AquaSol byl zkoumán ve třech terénních studiích u prasat. První studie zahrnovala 432 prasat infikovaných *Ascaris suum* a druhá studie zahrnovala 102 prasat infikovaných druhem *Oesophagostomum*. V obou studiích byla zvířata léčena buď přípravkem Panacur AquaSol, nebo nedostávala žádnou léčbu. Po ošetření přípravkem Panacur AquaSol nebylo ve stolici prasat detekováno žádné vajíčko *Ascaris suum* nebo *Oesophagostomum*. Ve třetí studii bylo 254 prasat infikovaných *Trichuris suis* léčeno buď přípravkem Panacur AquaSol, nebo nebylo ošetřeno žádným přípravkem. Po ošetření přípravkem Panacur AquaSol se počet vajíček *Trichuris suis* snížil o 90 %.

Účinnost přípravku Panacur AquaSol byla rovněž zkoumána v terénní studii zahrnující kuřata chovaná pro snášku a kuřata chovaná na maso infikovaná *Ascaridia galli* nebo *Heterakis gallinarum*. Léčba přípravkem Panacur AquaSol v dávce 1 mg/kg po dobu 5 dnů u kuřat snížila počet střevních červů o 91 % u *Ascaridia galli* a 98 % u *Heterakis gallinarum*. Další terénní studie zahrnovala kuřata chovaná pro snášku a kuřata z brojlerových chovů (kuřata produkující mateřské populace kuřat chovaných na maso) infikovaná červy *Capillaria*. Léčba přípravkem Panacur AquaSol v dávce 2 mg/kg po dobu 5 dnů snížila počet červů o 100 %.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Panacur AquaSol?**

V souvislosti s přípravkem Panacur AquaSol nejsou v současnosti známy žádné nežádoucí účinky. Opakované používání přípravku Panacur AquaSol nebo podobného anthelmintika může vést k vytvoření rezistence. Přípravek Panacur AquaSol nesmí kontaminovat povrchové vody, neboť může být nebezpečný pro vodní organismy.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které toto léčivo podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

V případě požití člověkem může být přípravek Panacur AquaSol toxický. Osoba podávající přípravek Panacur AquaSol by se měla vyvarovat kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi, protože tento léčivý přípravek může způsobit reakce včetně podráždění kůže. Při manipulaci s přípravkem a při čištění dávkovacího zařízení je nutno po celou dobu nosit ochranné rukavice. Po použití přípravku je třeba si ruce umýt. V případě zasažení kůže nebo očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou a potřísněný oděv svléci. Těhotné ženy musí při manipulaci s přípravkem Panacur AquaSol dbát zvláštních opatření, protože nelze vyloučit účinky přípravku na vyvíjející se dítě.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta u přípravku Panacur AquaSol pro vepřové maso a vnitřnosti je čtyři dny. Ochranná lhůta pro kuřecí maso a droby je šest dnů pro dávku 1 mg fenbendazolu/kg a devět dnů pro dávku 2 mg fenbendazolu/kg. Pro vejce je podání „bez ochranné lhůty“ („0 dnů“).

## **Na základě čeho byl přípravek Panacur AquaSol schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Panacur AquaSol převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Panacur AquaSol**

Evropská komise udělila přípravku Panacur AquaSol registraci platnou v celé Evropské unii dne 9. prosince 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Panacur AquaSol je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Panacur AquaSol naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v lednu 2018.