



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Panacur AquaSol

fenbendazol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Panacur AquaSol. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Panacur AquaSol bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Panacur AquaSol, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Panacur AquaSol, og hvad anvendes det til?

Panacur AquaSol anvendes til behandling og kontrol af tre typer rundormsinfektioner i svins tarme:

- *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier)
- *Oesophagostomum*-orm (voksne stadier)
- *Trichuris suis* (voksne stadier).

Panacur AquaSol anvendes også til behandling af tre typer rundormsinfektioner i kyllingers tarme:

- *Ascaridia galli* (L5-larver og voksne stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5-larver og voksne stadier)
- *Capillaria*-orm (L5-larver og voksne stadier).

Hvordan anvendes Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol fås som oral suspension (200 mg/ml) til anvendelse i drikkevand og udleveres kun efter recept.

Hos svin tilsættes Panacur AquaSol i drikkevandet i en sådan mængde, at det enkelte svin får 2,5 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt dagligt. Lægemidlet skal indgives to dage i træk ved behandling og kontrol af *Ascaris suum* og *Oesophagostomum*-infektioner, og i tre dage i træk ved behandling og

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kontrol af *Trichuris suis*. Den tilsatte mængde baseres på den samlede vægt af alle de svin, der skal behandles, så de hver især får 2,5 mg pr. kg kropsvægt på hver behandlingsdag (dvs. to eller tre dage i træk).

Ved behandling af kyllinger tilsættes Panacur AquaSol i drikkevandet i en sådan mængde, at den enkelte kylling får 1 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt dagligt ved behandling af *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum* og 2 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt dagligt ved behandling af *Capillaria*-infektioner. I begge tilfælde skal behandlingen gives i fem dage i træk.

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør vandingsssystemet drænes og gennemskylles med det medicinerede vand.

Hvordan virker Panacur AquaSol?

Det aktive stof i Panacur AquaSol, fenbendazol, er et velkendt anthelmintikum, dvs. et stof, som er aktivt over for helminter (parasitære orme). Det virker ved at forstyrre dannelsen af de rørformede strukturer ("mikrotubuli") i ormens celler, der er nødvendige for livsvigtige funktioner som f.eks. vækst og celledeling. Som følge heraf kan cellerne ikke dele sig og vil til sidst dø.

Lægemidlet er effektivt mod orm og æg.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol blev undersøgt i tre feltundersøgelser med svin. Den første undersøgelse omfattede 432 svin, der var smittet med *Ascaris suum*, og den anden undersøgelse omfattede 102 svin, der var smittet med arter af *Oesophagostomum*. I begge undersøgelser blev dyrene enten behandlet med Panacur AquaSol eller slet ikke behandlet. Efter behandlingen med Panacur AquaSol kunne der hverken påvises *Ascaris suum*- eller *Oesophagostomum*-æg i svinenes afføring. I en tredje undersøgelse blev 254 svin, der var smittet med *Trichuris suis*, enten behandlet med Panacur AquaSol eller slet ikke behandlet. Efter behandling med Panacur AquaSol var antallet af *Trichuris suis*-æg reduceret med 90 %.

Virkingen af Panacur AquaSol blev også undersøgt i en feltundersøgelse med æglægningskyllinger og slagtekyllinger, som var smittet med *Ascaridia galli* eller *Heterakis gallinarum*. Behandling med 1 mg/kg Panacur Aquasol i 5 dage reducerede antallet af orm i kyllingernes tarme med 91 % ved *Ascaridia galli* og med 98 % ved *Heterakis gallinarum*. En anden feltundersøgelse omfattede æglægningskyllinger og forældreflokkede (forældredyr til produktion af slagtekyllinger), der var smittet med *Capillaria*-orm. Behandling med 2 mg/kg Panacur AquaSol i 5 dage reducerede antallet af orm med 100 %.

Hvilke risici er der forbundet med Panacur AquaSol?

Der er i øjeblikket ingen kendte bivirkninger forbundet med Panacur AquaSol. Gentagen anvendelse af Panacur AquaSol eller et lignende anthelmintikum kan føre til resistens. Lægemidlet må ikke hældes ud i overfladevand, da det har skadelige virkninger på vandorganismer.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Panacur AquaSol kan være giftigt, hvis det indtages af mennesker. Den person, som indgiver Panacur AquaSol, skal undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder, da lægemidlet kan forårsage reaktioner,

herunder hudirritation. Der skal altid bæres beskyttelseshandsker, når lægemidlet håndteres, og når måleanordningen rengøres. Vask hænder efter brug. I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skal det berørte område omgående skylles med vand, og hvis der spildes på tøjet, skal det tages af. Gravide kvinder skal træffe ekstra forholdsregler ved håndtering af Panacur AquaSol, da det ikke kan udelukkes, at lægemidlet kan have en effekt på barnet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for Panacur AquaSol for svinekød og svineindmad er fire dage.

Tilbageholdelsestiden for kyllingekød og kyllingeindmad er seks dage for dosen på 1 mg fenbendazol/kg og ni dage for dosen på 2 mg fenbendazol/kg. Tilbageholdelsestiden for æg er nul dage.

Hvorfor er Panacur AquaSol blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Panacur AquaSol opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Panacur AquaSol

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Panacur AquaSol den 9.12.2011.

Den fuldstændige EPAR for Panacur AquaSol findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Panacur AquaSol, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2018.