



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Panacur AquaSol

## Fenbendazol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Panacur AquaSol. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Panacur AquaSol zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Panacur AquaSol benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Was ist Panacur AquaSol und wofür wird es angewendet?

Panacur AquaSol wird zur Behandlung und Bekämpfung von drei Typen von Rundwurminfektionen im Darm von Schweinen angewendet:

- Schweinespulwurm *Ascaris suum* (adulte und intestinale Stadien sowie Wanderlarvenstadien);
- *Oesophagostomum*-Würmer (adulte Stadien);
- Schweinepeitschenwurm *Trichuris suis* (adulte Stadien).

Panacur AquaSol wird ebenfalls zur Behandlung von drei Typen von Rundwurminfektionen im Darm von Hühnern angewendet:

- *Ascaridia galli* (L5-Larven und adulte Stadien);
- *Heterakis gallinarum* (L5-Larven und adulte Stadien);
- *Capillaria*-Würmer (L5-Larven und adulte Stadien).

### Wie wird Panacur AquaSol angewendet?

Panacur AquaSol ist als Lösung zum Eingeben (200 mg/ml) über das Trinkwasser und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Bei Schweinen wird Panacur AquaSol ihrem Trinkwasser in einer Menge zugesetzt, die jedes Tier mit einer Dosis von 2,5 mg Fenbendazol pro Kilogramm Körpergewicht täglich versorgen soll; für die Behandlung und Bekämpfung von Infektionen mit *Ascaris suum* und *Oesophagostomum* erfolgt die Anwendung an zwei aufeinanderfolgenden Tagen, für die Behandlung und Bekämpfung von *Trichuris suis* an drei aufeinanderfolgenden Tagen. Die zugegebene Menge hängt vom Gesamtgewicht aller zu behandelnden Schweine ab, wobei an jedem Behandlungstag (zwei bzw. drei aufeinanderfolgende Tage) 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht zugegeben werden.

Bei Hühnern wird Panacur AquaSol ihrem Trinkwasser in einer Menge zugesetzt, die jedes Tier mit einer Dosis von 1 mg Fenbendazol pro Kilogramm Körpergewicht täglich versorgen soll, um Infektionen mit *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum* zu behandeln, sowie mit einer Dosis von 2 mg Fenbendazol pro Kilogramm Körpergewicht täglich, um Infektionen mit *Capillaria* zu behandeln. In beiden Fällen erfolgt die Behandlung an fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

Bevor den Tieren Zugang zu dem mit dem Arzneimittel versetzten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem entleert und mit dem Wasser, in dem das Arzneimittel enthalten ist, durchgespült werden.

### **Wie wirkt Panacur AquaSol?**

Der Wirkstoff in Panacur AquaSol, Fenbendazol, ist ein bekanntes Anthelminthikum, eine Substanz, die gegen Helminthen (parasitäre Würmer) wirkt. Es hemmt die Bildung schlauchartiger Strukturen, der sogenannten „Mikrotubuli“, in den Zellen der Würmer, die zur Ausführung lebenswichtiger Funktionen wie Wachstum und Zellteilung benötigt werden. Infolgedessen können sich die Zellen nicht teilen und sterben schließlich ab.

Das Arzneimittel wirkt gegen die Würmer und ihre Eier.

### **Welchen Nutzen hat Panacur AquaSol in den Studien gezeigt?**

Panacur AquaSol wurde im Rahmen von drei Feldstudien an Schweinen getestet. Die erste Studie wurde bei 432 Schweinen durchgeführt, die mit *Ascaris suum* infiziert waren, die zweite Studie bei 102 Schweinen, die mit *Oesophagostomum*-Arten infiziert waren. In beiden Studien erhielten die Tiere entweder eine Behandlung mit Panacur AquaSol oder keine Behandlung. Nach der Behandlung mit Panacur AquaSol konnten im Stuhl der Schweine keine *Ascaris suum*- oder *Oesophagostomum*-Eier festgestellt werden. In einer dritten Studie wurden 254 Schweine, die mit *Trichuris suis* infiziert waren, entweder mit Panacur AquaSol oder gar nicht behandelt. Nach der Behandlung mit Panacur AquaSol war die Anzahl der *Trichuris suis*-Eier um 90 % reduziert.

Die Wirksamkeit von Panacur AquaSol wurde ebenfalls in einer Feldstudie mit Hühnern durchgeführt, die entweder zum Eierlegen oder ihres Fleisches wegen aufgezogen wurden und die mit *Ascaridia galli* bzw. *Heterakis gallinarum* infiziert waren. Die Behandlung von Hühnern mit Panacur AquaSol in einer Dosierung von 1 mg/kg über 5 Tage reduzierte die Zahl der Würmer im Darm um 91 % bei *Ascaridia galli* und um 98 % bei *Heterakis gallinarum*. Eine weitere Feldstudie wurde an zum Eierlegen aufgezogenen Hühnern sowie an Masteltern (Hühner, die Elterntiere für Hühner produzieren, die ihres Fleisches wegen aufgezogen werden) durchgeführt, die mit *Capillaria*-Würmern infiziert waren. Die Behandlung mit Panacur AquaSol bei einer Dosierung von 2 mg/kg über einen Zeitraum von 5 Tagen reduzierte die Anzahl der Würmer um 100 %.

## **Welche Risiken sind mit Panacur AquaSol verbunden?**

Zurzeit sind keine Nebenwirkungen in Verbindung mit Panacur AquaSol bekannt. Die wiederholte Anwendung von Panacur AquaSol oder ähnlichen Anthelminthika kann zu Resistenz führen. Das Arzneimittel darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es Wasserorganismen schädigt.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Bei Einnahme durch den Menschen kann Panacur AquaSol toxisch sein. Beim Umgang mit Panacur AquaSol sollte Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermieden werden, da das Arzneimittel Reaktionen, u. a. Hautirritationen, auslösen kann. Beim Umgang mit dem Arzneimittel und beim Reinigen der Messspritze sind stets Schutzhandschuhe zu tragen. Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült und kontaminierte Kleidung ausgezogen werden. Schwangere müssen beim Umgang mit Panacur AquaSol besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen, da Auswirkungen auf das Baby im Mutterleib nicht ausgeschlossen werden können.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schweinen, die mit Panacur AquaSol behandelt wurden, beträgt vier Tage. Die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Hühnern beträgt sechs Tage für die Dosis mit 1 mg Fenbendazol/kg und neun Tage für die Dosis mit 2 mg Fenbendazol/kg. Die Wartezeit für Eier beträgt null Tage.

## **Warum wurde Panacur AquaSol zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Panacur AquaSol gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Panacur AquaSol**

Am 9.12.2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Panacur AquaSol in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Panacur AquaSol finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Panacur AquaSol benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Januar 2018 aktualisiert.