



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Panacur AquaSol

φενβενδαζόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Panacur AquaSol. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Panacur AquaSol.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Panacur AquaSol, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Panacur AquaSol και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Panacur AquaSol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και τον έλεγχο λοιμώξεων από τρεις τύπους γαστρεντερικών νηματωδών σε χοίρους:

- *Ascaris suum* (ενήλικα εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια),
- σκώληκες *Oesophagostomum* (ενήλικα στάδια),
- *Trichuris suis* (ενήλικα στάδια).

Το Panacur AquaSol χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία λοιμώξεων από τρεις τύπους γαστρεντερικών νηματωδών σε όρνιθες:

- *Ascaridia galli* (προνύμφες σταδίου L5 και ενήλικα στάδια),
- *Heterakis gallinarum* (προνύμφες σταδίου L5 και ενήλικα στάδια),
- σκώληκες *Capillaria* (προνύμφες σταδίου L5 και ενήλικα στάδια).



Πώς χρησιμοποιείται το Panacur AquaSol;

Το Panacur AquaSol διατίθεται σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος (200 mg/ml) για χρήση στο πόσιμο νερό και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Για τους χοίρους, το Panacur AquaSol προστίθεται στο πόσιμο νερό τους σε ποσότητα τέτοια ώστε να χορηγούνται σε κάθε χοίρο 2,5 mg φενβενδαζόλης ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους την ημέρα. Αυτό εφαρμόζεται για δύο συνεχόμενες ημέρες για τη θεραπεία και τον έλεγχο των λοιμώξεων από *Ascaris suum* και *Oesophagostomum* και για τρεις συνεχόμενες ημέρες για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Trichuris suis*. Η ποσότητα που προστίθεται υπολογίζεται με βάση το συνολικό βάρος όλων των χοίρων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, με προσθήκη 2,5 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους σε κάθε ημέρα θεραπείας (δύο ή τρεις συνεχόμενες ημέρες αντίστοιχα).

Για τις όρνιθες, το Panacur AquaSol προστίθεται στο πόσιμο νερό τους σε ποσότητα τέτοια ώστε να χορηγείται σε κάθε όρνιθα 1 mg φενβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*, και 2 mg φενβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα για τις λοιμώξεις από *Capillaria*. Και στις δύο περιπτώσεις, η θεραπεία χορηγείται για πέντε συνεχόμενες ημέρες.

Προτού επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να αποστραγγιστεί και να εκπλυθεί με το φαρμακούχο νερό.

Πώς δρα το Panacur AquaSol;

Η δραστική ουσία του Panacur AquaSol, η φενβενδαζόλη, είναι ένα ευρέως γνωστό ανθελμινθικό, μια ουσία δηλαδή που δρα ενάντια στους έλμινθες (παρασιτικοί σκώληκες). Δρα παρεμβαίνοντας στον σχηματισμό σωληνοειδών δομών που ονομάζονται «μικροσωληνάρια» στο εσωτερικό των κυττάρων του σκώληκα, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκτέλεση ζωτικών λειτουργιών, όπως είναι η ανάπτυξη και η κυτταρική διαίρεση. Ως εκ τούτου, τα κύτταρα δεν είναι δυνατό να διαιρεθούν και τελικά πεθαίνουν.

Το φάρμακο είναι αποτελεσματικό ενάντια στους σκώληκες και στα αβγά τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Panacur AquaSol σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Panacur AquaSol ελέγχθηκε στο πλαίσιο τριών μελετών πεδίου που διεξήχθησαν σε χοίρους. Η πρώτη μελέτη περιλάμβανε 432 χοίρους που είχαν προσβληθεί από *Ascaris suum* και η δεύτερη μελέτη περιλάμβανε 102 χοίρους που είχαν προσβληθεί από τα είδη *Oesophagostomum*. Και στις δύο μελέτες, τα ζώα είτε έλαβαν θεραπεία με Panacur AquaSol είτε δεν έλαβαν καμία θεραπεία. Μετά τη θεραπεία με το Panacur AquaSol, δεν ανιχνεύθηκαν αβγά *Ascaris suum* ή *Oesophagostomum* στα κόπρανα των χοίρων. Σε μια τρίτη μελέτη, 254 χοίροι που είχαν προσβληθεί από *Trichuris suis* είτε υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Panacur AquaSol είτε δεν έλαβαν καμία θεραπεία. Μετά τη θεραπεία με το Panacur AquaSol, ο αριθμός των αβγών *Trichuris suis* μειώθηκε κατά 90%.

Η αποτελεσματικότητα του Panacur AquaSol διερευνήθηκε επίσης στο πλαίσιο μιας μελέτης πεδίου που διεξήχθη σε όρνιθες ωοτοκίας και σε όρνιθες κρεοπαραγωγής, οι οποίες είχαν προσβληθεί από *Ascaridia galli* ή *Heterakis gallinarum*. Η θεραπεία με Panacur AquaSol σε δόση 1 mg/kg για 5 ημέρες στις όρνιθες μείωσε τους αριθμούς των εντερικών σκωλήκων κατά 91% για τα *Ascaridia galli* και κατά 98% για τα *Heterakis gallinarum*. Μια περαιτέρω μελέτη πεδίου διεξήχθη σε όρνιθες ωοτοκίας και σε όρνιθες αναπαραγωγής (όρνιθες που εκτρέφονταν ως γεννήτορες για την παραγωγή ορνίθων κρεοπαραγωγής), οι οποίες είχαν προσβληθεί από σκώληκες *Capillaria*. Η θεραπεία με Panacur AquaSol σε δόση 2 mg/kg για 5 ημέρες μείωσε τους αριθμούς των σκωλήκων κατά 100%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Panacur AquaSol;

Δεν υφίστανται επί του παρόντος γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με το Panacur AquaSol. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Panacur AquaSol ή παρόμοιου ανθελμινθικού μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Το φάρμακο δεν επιτρέπεται να εισέρχεται στα επιφανειακά ύδατα, καθώς έχει επιβλαβείς επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το Panacur AquaSol ενδέχεται να είναι τοξικό για τον άνθρωπο σε περίπτωση κατάποσης. Το άτομο που χορηγεί το Panacur AquaSol θα πρέπει να αποφεύγει την επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια και τις υγρές επιφάνειες του σώματος (βλεννογόνους υμένες), καθώς μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου ερεθισμού του δέρματος. Πρέπει να φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια κατά τον χειρισμό του προϊόντος και τον καθαρισμό της συσκευής μέτρησης. Μετά από κάθε χρήση πλένετε τα χέρια σας. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό και τα μολυσμένα ρούχα πρέπει να απομακρύνονται. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό του Panacur AquaSol, καθώς δεν μπορούν να αποκλειστούν τυχόν επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Για το Panacur AquaSol, ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς από χοίρους είναι τέσσερις ημέρες. Ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς από όρνιθες είναι έξι ημέρες για τη δόση 1 mg φενβενδαζόλης/kg και εννέα ημέρες για τη δόση 2 mg φενβενδαζόλης/kg. Ο χρόνος αναμονής για τα αβγά είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Panacur AquaSol;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Panacur AquaSol υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Panacur AquaSol

Στις 9/12/2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Panacur AquaSol.

Η πλήρης EPAR του Panacur AquaSol διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Panacur AquaSol, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2018.