



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Panacur AquaSol

fenbendazol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Panacur AquaSol. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Panacur AquaSol.

Para más información sobre el tratamiento con Panacur AquaSol, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Panacur AquaSol y para qué se utiliza?

Panacur AquaSol se utiliza para el tratamiento y control de tres tipos de nematodos gastrointestinales en cerdos infectados:

- *Ascaris suum* (en fase adulta, intestinal y larvaria migratoria);
- Gusanos *Oesophagostomum* (en fases adultas);
- *Trichuris suis* (en fases adultas).

Panacur AquaSol también se utiliza para el tratamiento de dos tipos de nematodos gastrointestinales en pollos infectados:

- *Ascaridia galli* (en fase larvaria L5 y adulta);
- *Heterakis gallinarum* (en fase larvaria L5 y adulta);
- Gusanos *Capillaria* (en fase larvaria L5y adulta).

¿Cómo se usa Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol se presenta en forma de suspensión oral (200 mg/ml) para administración en el agua de bebida y solo se podrá dispensar con receta veterinaria.



En cerdos, se añade Panacur AquaSol al agua de bebida en la cantidad necesaria para suministrar a cada cerdo 2,5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día; esto se realiza durante dos días consecutivos para el tratamiento y el control de las infecciones por *Ascaris suum* y *Oesophagostomum*, y durante tres días consecutivos para tratar y controlar la infección por *Trichuris suis*. La cantidad añadida se calcula en función del peso vivo total de toda la pira a tratar, con adición de 2,5 mg por kg de peso vivo en cada día de tratamiento (dos o tres días consecutivos, respectivamente).

En pollos, se añade Panacur AquaSol al agua de bebida en la cantidad necesaria para suministrar cada pollo 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día para el tratamiento de las infecciones por *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum* y 2 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día en el caso de infecciones por *Capillaria*. En ambos casos, el tratamiento se administrará durante cinco días consecutivos.

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicada, deberá vaciarse el sistema de suministro de agua y aclararse con el agua medicada.

¿Cómo actúa Panacur AquaSol?

La sustancia activa de Panacur AquaSol, el fenbendazol, es un conocido antihelmíntico, una sustancia activa contra los helmintos (gusanos parasitarios). Actúa interfiriendo en la formación de estructuras tubulares denominadas «microtúbulos» dentro de las células del gusano, necesarias para realizar todas las funciones vitales como el crecimiento y la división celular. Como resultado, las células no pueden dividirse y terminan muriendo.

El medicamento es eficaz contra los gusanos y sus huevos.

¿Qué beneficios ha demostrado Panacur AquaSol en los estudios realizados?

Panacur AquaSol se evaluó en tres ensayos de campo con cerdos. El primer ensayo se realizó en 432 cerdos infectados con *Ascaris suum* y el segundo, en 102 cerdos infectados con *Oesophagostomum*. En ambos ensayos, a los animales se les administró un tratamiento con Panacur AquaSol o no recibieron tratamiento. Tras el tratamiento con Panacur AquaSol no pudieron detectarse huevos de *Ascaris suum* ni de *Oesophagostomum* en las heces de los cerdos. En un tercer ensayo se trató a 254 cerdos infectados con *Trichuris suis* administrándoseles o bien Panacur AquaSol o ningún tratamiento. Después del tratamiento con Panacur AquaSol, el número de huevos de *Trichuris suis* se redujo en un 90 %.

La eficacia de Panacur AquaSol también se investigó en un ensayo de campo con pollos criados para poner huevos y pollos criados para producir carne infectados con *Ascaridia galli* o *Heterakis gallinarum*. El tratamiento con Panacur AquaSol en dosis de 1 mg/kg durante 5 días en pollos redujo el recuento de gusanos *Ascaridia galli* intestinales en un 91 % y el de gusanos *Heterakis gallinarum* intestinales en un 98 %. En otro estudio de campo participaron pollos criados para poner huevos y pollos reproductores de engorde (pollos que constituyen una estirpe progenitora de pollos criados para producir carne) infectados con gusanos *Capillaria*. El tratamiento con Panacur AquaSol en dosis de 2 mg/kg durante 5 días redujo el recuento de gusanos en un 100 %.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Panacur AquaSol?

En la actualidad no se conocen efectos adversos asociados a Panacur AquaSol. El uso repetido de Panacur AquaSol o un antihelmíntico similar puede dar lugar a resistencia. El medicamento no deberá

entrar en contacto con aguas de superficie porque podría resultar perjudicial para los organismos acuáticos.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Panacur AquaSol puede ser tóxico para el ser humano tras la ingestión. Al administrar Panacur AquaSol deberá evitarse el contacto con la piel, los ojos y las mucosas porque este medicamento puede causar reacciones de hipersensibilidad, entre otras, irritación de la piel. Deberán llevarse guantes protectores en todo momento al manipular el producto y al limpiar el dispositivo de medida. Lavar las manos después de usar. En caso de contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente la zona con agua y retirar la ropa contaminada. Las mujeres embarazadas deberán tomar precauciones adicionales al manipular Panacur AquaSol ya que no se puede excluir que el medicamento afecte al feto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde la administración del medicamento hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne al consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y las vísceras de cerdo es de cuatro días tras el uso de Panacur AquaSol. El tiempo de espera para la carne y las vísceras de pollo es de seis días para la dosis de 1 mg/kg de fenbendazol y de nueve días para la dosis de 2 mg/kg de fenbendazol. El tiempo de espera para los huevos es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Panacur AquaSol?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Panacur AquaSol son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Panacur AquaSol

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Panacur AquaSol el 9.12.2011.

El EPAR completo de Panacur AquaSol puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Panacur AquaSol, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2018.