



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Panacur AquaSol

fenbendasool

See on ravimi Panacur AquaSol Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Panacur AquaSoli kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Panacur AquaSoli kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

## Mis on Panacur AquaSol ja milleks seda kasutatakse?

Panacur AquaSoli kasutatakse sigade sooles parasiteeriva kolme ümarussi tekitatud infektsiooni raviks ja tõrjeks:

- *Ascaris suum* (täiskasvanud ussid ning sooles elavad ja liikuvad vastsed);
- perekonna *Oesophagostomum* ussid (täiskasvanud vorm);
- *Trichuris suis* (täiskasvanud vorm).

Panacur AquaSoli kasutatakse ka kanade sooles parasiteeriva kolme ümarussi tekitatud infektsiooni raviks:

- *Ascaridia galli* (L5 vastsed ja täiskasvanud vorm);
- *Heterakis gallinarum* (L5 vastsed ja täiskasvanud vorm).
- perekonna *Capillaria* ussid (L5 vastsed ja täiskasvanud vorm).

## Kuidas Panacur AquaSoli kasutatakse?

Panacur AquaSol on retseptiravim. Seda turustatakse joogiveele lisatava suukaudse suspensioonina (200 mg/ml).

Sigadel lisatakse Panacur AquaSoli joogiveele koguses, et iga loom saaks fenbendasooli annuses 2,5 mg kehamassi kilogrammi kohta (mg/kg) ööpäevas; ümarusside *Ascaris suum* ja

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



*Oesophagostomum* infektsioonide raviks ja tõrjeks manustatakse ravimit 2 järjestikusel päeval ning ümarussi *Trichuris suis* infektsioonide raviks ja tõrjeks 3 järjestikusel päeval. Joogiveele lisatav kogus oleneb kõigi ravitavate sigade kehamassi summast. Igal ravipäeval (vastavalt kahel või kolmel järjestikusel päeval) lisatakse ravimti joogivette 2,5 mg/kg ravimit sigade kehamassi kg kohta.

Kanadel lisatakse Panacur AquaSoli joogiveele koguses, et iga lind saaks fenbendasooli annuses 1 mg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas ümarusside *Ascaridia galli* ja *Heterakis gallinarum* infektsioonide raviks ning 2 mg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas *Capillaria* infektsioonide raviks. Mõlemal juhul kestab ravi 5 järjestikust päeva.

Enne sigade ja kanade jootmist ravimit sisaldava joogiveega tuleb joogivesüsteem tühjendada ja ravimit sisaldava joogiveega läbi pesta.

## **Kuidas Panacur AquaSol toimib?**

Panacur AquaSoli toimeaine fenbendasool on tuntud antihelmintikum ehk ussparasitidevastane aine. Fenbendasool takistab ussi rakkudes mikrotoobulite moodustumist, mida on vaja sellisteks elutähtsateks funktsioonideks nagu rakkude kasv ja jagunemine. Selle tulemusel ei saa rakud jaguneda ja lõpuks hävivad.

Ravim toimib usside ja ussimunade vastu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Panacur AquaSoli kasulikkus?**

Sigadel uuriti Panacur AquaSoli kolmes väliuuringus. Esimesse uuringusse kaasati 432 ümarussiga *Ascaris suum* siga ja teise uuringusse 102 siga, kellel olid perekonna *Oesophagostomum* ussid. Mõlemas uuringus said loomad kas ravimit Panacur AquaSol või ei saanud üldse ravi. Pärast ravi Panacur AquaSoliga puudusid sigade väljaheites ümarusside *Ascaris suum* või *Oesophagostomum* munad. Kolmandas uuringus sai ümaussiga *Trichuris suis* 254 siga ravi Panacur AquaSoliga või ei saanud üldse ravi. Pärast ravi Panacur AquaSoliga oli ümaussi *Trichuris suis* munade arv vähenenud 90% võrra.

Panacur AquaSoli efektiivsust uuriti ka väliuuringus muna- ja lihakanadel, kellel oli ümausside *Ascaridia galli* või *Heterakis gallinarum* infektsioon. Kanadel oli pärast 5 järjestikust päeva kestnud ravi Panacur AquaSoliga annuses 1 mg/kg usside arv vähenenud 91% (*Ascaridia galli*) ja 98% (*Heterakis gallinarum*) võrra. Veel ühes väliuuringus uuriti perekonna *Capillaria* ussidega munakanu ja sugubroilereid (lihakanade paljunduskarjade kanad). 5 järjestikust päeva kestnud ravi Panacur AquaSoliga annuses 2 mg/kg vähendas usside arvu 100% võrra.

## **Millised riskid Panacur AquaSoliga kaasnevad?**

Praegu ei ole teada Panacur AquaSoliga seostatavaid kõrvalnähte. Panacur AquaSoli või sarnase antihelmintikumi korduv kasutamine võib tekitada resistentsuse. Panacur AquaSol ei tohi sattuda pinnavette, sest see on veeorganismidele kahjulik.

## **Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Panacur AquaSol võib olla inimesele allaneelamisel toksiline. Panacur AquaSoli loomale manustav inimene peab vältima ravimi sattumist enda nahale, silma ja limaskestadele, sest ravim võib põhjustada reaktsioone, sealhulgas nahaärritust. Ravimi käsitsemisel ja annustamisest tuleb hoiduda.

puhastamisel tuleb alati kanda kaitsekindaid. Pärast kasutamist tuleb pesta käed. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb seda kohta otsekohe pesta veega ja ravimiga kokkupuutunud rõivad tuleb eemaldada. Rasedad peavad olema Panacur AquaSoli käsitlemisel eriti ettevaatlikud, sest ei ole võimalik välistada toimet loote arengule.

### **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Panacur AquaSoli keeluaeg on nii sealihaga kui ka rupsi korral 4 päeva. Kanaliha ja rupsi korral on keeluaeg 6 päeva, kui annus on 1 mg fenbendasooli kehamassi kilogrammi kohta, ja 9 päeva, kui annus on 2 mg fenbendasooli kehamassi kilogrammi kohta. Munade keeluaeg on 0 päeva.

### **Miks Panacur AquaSol heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Panacur AquaSoli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

### **Muu teave Panacur AquaSoli kohta**

Euroopa Komisjon andis Panacur AquaSoli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 9. detsembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Panacur AquaSoli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Panacur AquaSoli kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2018.