



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Panacur AquaSol

fenbendatsoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Panacur AquaSol - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkettä ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa (EU) sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Panacur AquaSolin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Panacur AquaSolin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Panacur AquaSol on ja mihin sitä käytetään?

Panacur AquaSolia käytetään kolmen sikojen ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektion hoitoon ja hallintaan:

- *Ascaris suum* (täysikasvuiset suolistossa olevat ja vaeltavat toukkamuodot)
- *Oesophagostomum*-madot (täysikasvuiset)
- *Trichuris suis* -madot (täysikasvuiset).

Panacur AquaSolia käytetään myös kolmen kanojen ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektion hoitoon ja hallintaan:

- *Ascaridia galli* (L5-toukat ja täysikasvuiset madot)
- *Heterakis gallinarum* (L5-toukat ja täysikasvuiset madot)
- *Capillaria*-madot (L5-toukat ja täysikasvuiset madot)

Miten Panacur AquaSolia käytetään?

Panacur AquaSolia on saatavana oraalisuspensiona (200 mg/ml) sekoitettavaksi juomaveteen, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä.



Sioilla Panacur AquaSol lisätään juomaveteen niin, että jokainen sika saa päivittäin 2,5 mg:n annoksen fenbendatsolia painokiloa kohden. Lääkettä annetaan *Ascaris suum*- ja *Oesophagostomum* -infektioiden hoitoon ja hallintaan kahtena peräkkäisenä päivänä ja *Trichuris suis* -infektion hoitoon ja hallintaan kolmena peräkkäisenä päivänä. Veteen lisättävä lääkemäärä lasketaan kaikkien hoidettavien sikojen arvioidun kokonaispainon mukaan. Annos on 2,5 mg lääkettä painokiloa kohden hoidon jokaisena päivänä (kahtena tai kolmena peräkkäisenä päivänä).

Kanoilla Panacur AquaSol lisätään juomaveteen niin, että jokainen kana saa 1 mg:n annoksen fenbendatsolia painokiloa kohden *Ascaridia galli*- ja *Heterakis gallinarum* -infektioiden hoidossa ja 2 mg:n annoksen fenbendatsolia painokiloa kohden *Capillaria*-infektioiden hoidossa. Kummassakin tapauksessa lääkettä annetaan viitenä peräkkäisenä päivänä.

Ennen kuin eläimet päästetään juomaan vettä, johon on lisätty lääke, juomavesijärjestelmä on tyhjennettävä ja huuhdeltava lääkityllä vedellä.

Miten Panacur AquaSolia vaikuttaa?

Panacur AquaSolin vaikuttava aine fenbendatsoli on hyvin tunnettu matolääke, joka vaikuttaa loismatoihin. Se vaikuttaa keskeyttämällä keskeisiin elintoimintoihin, kuten kasvuun ja solujen jakaantumiseen, tarvittavien putkimaisten rakenteiden nk. mikrotubulusten muodostuksen madon soluissa. Tästä seuraa, että solut eivät pysty jakautumaan ja kuolevat.

Lääke vaikuttaa sekä matoihin että niiden muniin.

Mitä hyötyä Panacur AquaSolista on havaittu tutkimuksissa?

Panacur AquaSolia tutkittiin sioilla kolmessa kenttätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 432 *Ascaris suum* -lajista infektion saanutta sikaa ja toisessa 102 *Oesophagostomum*-lajista infektion saanutta sikaa. Molemmissa tutkimuksissa eläimet saivat joko Panacur AquaSol -hoitoa tai ne eivät saaneet mitään hoitoa. Panacur AquaSol -hoidon jälkeen *Ascaris suum*- tai *Oesophagostomum*-munia ei enää löytynyt sikojen ulosteista. Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 254 *Trichuris suis* -infektion saanutta sikaa, joita hoidettiin joko Panacur AquaSolilla tai jotka eivät lainkaan saaneet hoitoa. *Trichuris suis* -munien määrä väheni Panacur AquaSol -hoidon jälkeen 90 prosenttia.

Panacur AquaSolin tehoa tutkittiin myös kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana *Ascaridia galli*- tai *Heterakis gallinarum* -infektion saaneita kanoja, jotka oli kasvatettu joko muniviksi kanoiksi tai ravinnoksi. Kanoilla Panacur Aquasol -hoito 1 mg/kg 5 päivän ajan vähensi *Ascaridia galli* -matojen määrää 91 prosenttia ja *Heterakis gallinarum* -matojen määrää 98 prosenttia. Lisäksi tehtiin kenttätutkimus, jossa oli mukana *Capillaria*-matoinfektion saaneita kanoja, jotka oli kasvatettu muniviksi kanoiksi, ja siitosbroilereita (kanoja, jotka tuottavat lihantuotantoon kasvatettavien kanojen vanhempaisparven). Panacur AquaSol -hoito 2 mg/kg 5 päivän ajan vähensi matojen määrää 100 prosenttia.

Mitä riskejä Panacur AquaSoliin liittyy?

Tiedossa ei ole Panacur AquaSoliin liittyviä haittavaikutuksia. Panacur AquaSolin tai vastaavien matolääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa vastustuskykyyn. Lääkevalmistetta ei saa päästää vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesielistöä.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Ihmisen nauttimana Panacur AquaSol voi olla myrkyllistä. Panacur AquaSolia antavan henkilön on varmistettava, että lääkettä ei joudu hänen iholleen, silmiin tai limakalvoille, koska lääke voi aiheuttaa reaktioita, kuten ihon ärsytystä. Lääkettä käsiteltäessä ja mittausvälineitä puhdistaessa on aina käytettävä suojakäsineitä. Kädet on pestävä käytön jälkeen. Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä ja saastuneet vaatteet on riisuttava. Raskaana olevien naisten on oltava erityisen varovaisia, jos he käsittelevät Panacur AquaSol -lääkettä, koska sen vaikutuksia kehittyvään vauvaan ei voida sulkea pois.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, jonka on kuluttava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia voidaan käyttää elintarvikkeeksi.

Panacur AquaSolilla hoidettujen sikojen varoaika on lihan ja sisäelinten osalta neljä vuorokautta. Kanojen varoaika on lihan ja sisäelinten osalta kuusi vuorokautta annoksen ollessa 1 mg fenbendatsolia/kg ja yhdeksän vuorokautta annoksen ollessa 2 mg fenbendatsolia/kg. Varoaika munien osalta on nolla vuorokautta.

Miksi Panacur AquaSol on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Panacur AquaSolin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Panacur AquaSolista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Panacur AquaSolille 9.12.2011.

Panacur AquaSolia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Panacur AquaSolilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2018.