



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Panacur AquaSol

fenbendazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Panacur AquaSol. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Panacur AquaSol.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Panacur AquaSol, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Panacur AquaSol et dans quel cas est-il utilisé?

Panacur AquaSol est utilisé chez le porc pour le traitement et le contrôle d'infections intestinales provoquées par trois types de vers ronds:

- *Ascaris suum* (stades adultes et larvaires, intestinaux et en migration);
- vers *Oesophagostomum* (stades adultes);
- *Trichuris suis* (stades adultes).

Panacur AquaSol est également utilisé chez le poulet pour le traitement d'infections intestinales provoquées par trois types de vers ronds:

- *Ascaridia galli* (L5 stades larvaires et adultes);
- *Heterakis gallinarum* (L5 stades larvaires et adultes);
- vers *Capillaria* (L5 stades larvaires et adultes).

### Comment Panacur AquaSol est-il utilisé ?

Panacur AquaSol est disponible en suspension buvable (200 mg/ml) à utiliser dans l'eau de boisson et n'est délivré que sur ordonnance.



Chez le porc, Panacur AquaSol est ajouté à l'eau de boisson, en une quantité calculée de manière à ce que chaque porc reçoive 2,5 mg de fenbendazole par kg de poids corporel par jour; cette méthode est appliquée pendant deux jours consécutifs pour le traitement et le contrôle des infections par *Ascaris suum* et *Oesophagostomum*, et pendant trois jours consécutifs pour le traitement et le contrôle des infections par *Trichuris suis*. La quantité ajoutée est calculée en fonction du poids combiné de l'ensemble des porcs à traiter, à raison de 2,5 mg ajoutés par kg de poids corporel pour chaque jour de traitement (pendant respectivement deux ou trois jours consécutifs).

Chez le poulet, Panacur AquaSol est ajouté à l'eau de boisson, en une quantité calculée de manière à ce que chaque poulet reçoive 1 mg de fenbendazole par kg de poids corporel par jour pour le traitement des infections par *Ascaridia galli* et *Heterakis gallinarum* et 2 mg de fenbendazole par kg de poids corporel par jour pour les infections par *Capillaria*. Dans les deux cas, le traitement est administré pendant cinq jours consécutifs.

Avant de permettre aux animaux l'accès à l'eau médicamentée, le système de distribution d'eau doit être purgé et rincé avec l'eau médicamentée.

## Comment Panacur AquaSol agit-il?

Le principe actif de Panacur AquaSol, le fenbendazole, est un anthelminthique bien connu qui agit contre les helminthes (vers parasites). Il agit en interférant avec la formation de structures tubulaires, appelées «microtubules», à l'intérieur des cellules du ver, lesquelles sont nécessaires à l'exécution des fonctions vitales, telles que la croissance et la division cellulaire. En conséquence, les cellules ne peuvent pas se diviser et finissent par mourir.

Le médicament est efficace contre les vers et leurs œufs.

## Quels sont les bénéfices de Panacur AquaSol démontrés au cours des études?

Panacur AquaSol a été testé dans le cadre de trois études de terrain portant sur des porcs. La première étude comprenait 432 porcs infectés par *Ascaris suum* et la deuxième incluait 102 porcs infectés par *Oesophagostomum*. Dans ces deux études, les animaux ont été traités par Panacur AquaSol ou n'ont reçu aucun traitement. Après traitement par Panacur AquaSol, aucun œuf d'*Ascaris suum* ou d'*Oesophagostomum* n'a été détecté dans les fèces des porcs. Dans une troisième étude, 254 porcs infectés par *Trichuris suis* ont été traités par Panacur AquaSol ou n'ont reçu aucun traitement. Après traitement par Panacur AquaSol, le nombre d'œufs de *Trichuris suis* avait diminué de 90 %.

L'efficacité de Panacur AquaSol a également été examinée dans le cadre d'une étude de terrain portant sur des poules pondeuses et des poulets élevés pour leur viande infectés par *Ascaridia galli* ou *Heterakis gallinarum*. Le traitement par Panacur AquaSol à 1 mg/kg pendant cinq jours chez les poulets a réduit le nombre de vers intestinaux de 91 % en ce qui concerne l'espèce *Ascaridia galli*, et de 98 % pour ce qui est de l'espèce *Heterakis gallinarum*. Une étude de terrain supplémentaire a été menée sur des poules pondeuses et des poulets de chair reproducteurs (poulets produisant des cheptels parentaux pour les poulets élevés pour leur viande) infectés par des vers *Capillaria*. Le traitement par Panacur AquaSol à 2 mg/kg pendant cinq jours a réduit le nombre de vers de 100 %.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Panacur AquaSol?

Il n'existe pas, pour l'heure, d'effets indésirables connus associés à l'utilisation de Panacur AquaSol. L'utilisation répétée de Panacur AquaSol ou d'un anthelminthique similaire peut provoquer une

résistance. Le médicament ne doit pas être déversé dans des eaux de surface, car il a des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

L'ingestion de Panacur AquaSol peut être toxique chez l'homme. La personne qui administre Panacur AquaSol doit éviter tout contact avec la peau, les yeux et les surfaces humides du corps (muqueuses), car ce médicament peut provoquer des réactions, y compris une irritation de la peau. Il y a lieu de porter des gants de protection pendant toute la durée de manipulation du produit et de nettoyer le dispositif de mesure. Il convient de se laver les mains après utilisation. En cas de contact cutané ou oculaire, rincez immédiatement la zone affectée avec de l'eau et enlevez les vêtements contaminés. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lorsqu'elles manipulent Panacur AquaSol, car des effets sur le développement du fœtus ne peuvent être exclus.

### **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Dans le cas de Panacur AquaSol, le temps d'attente pour la viande et les abats de porc est de quatre jours. Le temps d'attente pour la viande et les abats de poulet est de six jours, pour la dose de 1 mg de fenbendazole par kg et de neuf jours pour la dose de 2 mg de fenbendazole par kg. Le temps d'attente pour les œufs est de zéro jour.

### **Pourquoi Panacur AquaSol est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Panacur AquaSol sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

### **Autres informations relatives à Panacur AquaSol:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Panacur AquaSol, le 9 décembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Panacur AquaSol est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Panacur AquaSol, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: janvier 2018.