



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Panacur AquaSol

fenbendazol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Panacur AquaSol. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju VMP-a Panacur AquaSol.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Panacur AquaSol vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Panacur AquaSol i za što se koristi?

Panacur AquaSol koristi se za liječenje i kontrolu tri tipa gastrointestinalnih nematoda u crijevima svinja:

- *Ascaris suum* (odrasli stadij, crijevna i migracijska ličinka)
- crvi *Oesophagostomum* (odrasli stadiji)
- *Trichuris suis* (odrasli stadiji).

Panacur AquaSol također se koristi za liječenje tri tipa gastrointestinalnih nematoda u crijevima kokoši:

- *Ascaridia galli* (ličinke stadija L5 i odrasli stadiji)
- *Heterakis gallinarum* (ličinke stadija L5 i odrasli stadiji)
- crvi *Capillaria* (ličinke stadija L5 i odrasli stadiji).

Kako se Panacur AquaSol koristi?

VMP Panacur AquaSol dostupan je kao oralna suspenzija (200 mg/ml) za primjenu u vodi za piće i izdaje se samo na veterinarski recept.

Za svinje se Panacur AquaSol dodaje u njihovu vodu za piće u količini koja svakoj svinji treba omogućiti dozu od 2,5 mg fenbendazola po kg tjelesne težine dnevno. Za tretiranje i kontrolu upale

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

An agency of the European Union



Ascaris suum i *Oesophagostomum* ova doza mora biti primijenjena kroz 2 uzastopna dana. Za tretiranje i kontrolu *Trichuris suis* doza mora biti primijenjena 3 uzastopna dana. Dodana količina izračunava se iz ukupne procijenjene tjelesne težine cijele skupine svinja koje treba liječiti, pri čemu se 2,5 mg dodaje za svaki kg tjelesne težine na svaki dan liječenja (dva, odnosno tri uzastopna dana).

Za kokoši se Panacur AquaSol dodaje u njihovu vodu za piće u količini koja svakoj kokoši treba omogućiti dozu od 1 mg fenbendazola po kg tjelesne težine dnevno za tretiranje infekcija *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*, odnosno 2 mg fenbendazola po kg tjelesne težine dnevno za tretiranje infekcija *Capillaria*. U oba se slučaja tretiranje primjenjuje pet uzastopnih dana.

Prije nego što se životinjama dopusti pristup vodi koja sadrži VMP, sustav za napajanje treba isprazniti i potom napuniti vodom koja sadrži VMP.

Kako djeluje Panacur AquaSol?

Djelatna tvar VMP-a Panacur AquaSol, fenbendazol, poznati je antihelmintik, tvar koja je aktivna protiv helminta (parazitskih crva). Djeluje tako što inhibira formaciju tubulina u „mikrotubule“ unutar stanica crva koje su potrebne za provođenje vitalnih funkcija poput rasta i diobe stanica. Kao rezultat toga, stanice se ne mogu dijeliti i naposljetku odumiru.

Lijek je djelotvoran protiv crva i njihovih jaja.

Koje su koristi VMP-a Panacur AquaSol utvrđene u ispitivanjima?

Panacur AquaSol ispitivan je u trima terenskim ispitivanjima na svinjama. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 432 svinje zaražene nematodima *Ascaris suum*, a drugo je ispitivanje obuhvatilo 102 svinje zaražene vrstama *Oesophagostomum*. U oba ispitivanja životinje su primile terapiju VMP-om Panacur AquaSol ili uopće nisu primile terapiju. Nakon liječenja VMP-om Panacur AquaSol, u izmetu svinja nisu otkrivena jaja nematoda *Ascaris suum* ili *Oesophagostomum*. U trećem su ispitivanju 254 svinje zaražene nematodima *Trichuris suis* liječene VMP-om Panacur AquaSol ili uopće nisu liječene. Nakon liječenja VMP-om Panacur AquaSol broj jaja nematoda *Trichuris suis* smanjio se za 90 %.

Djelotvornost VMP-a Panacur AquaSol također je ispitivana u terenskom ispitivanju na kokošima nesilicama i tovnim pilićima zaraženima nematodima *Ascaridia galli* ili *Heterakis gallinarum*. U kokoši se nakon liječenja VMP-om Panacur AquaSol pri dozama od 1 mg/kg tijekom 5 dana broj nematoda *Ascaridia galli* smanjio za 91 %, a broj nematoda *Heterakis gallinarum* za 98 %. Provedeno je i dodatno terensko ispitivanje na kokošima nesilicama i uzgojnim brojlerima (kokoši iz roditeljske skupine tovnih pilića) koji su zaraženi crvima *Capillaria*. Liječenjem VMP-om Panacur AquaSol pri dozama od 2 mg/kg tijekom 5 dana broj nematoda smanjio se za 100 %.

Koji su rizici povezani s VMP-om Panacur AquaSol?

Trenutno nema poznatih nuspojava povezanih s VMP-om Panacur AquaSol. Ponovljena uporaba VMP-a Panacur AquaSol ili sličnog antihelmintika može rezultirati otporom. Ne smije se dozvoliti da VMP dođe u površinske vode jer štetno djeluje na vodene organizme.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Panacur AquaSol može biti otrovan za ljude nakon gutanja. Osobe koje primjenjuju Panacur AquaSol trebaju izbjegavati kontakt s kožom, očima i vlažnim tjelesnim površinama (sluznicama) jer VMP može

izazvati reakcije, uključujući nadraženost kože. Obvezno je nošenje zaštitnih rukavica prilikom rukovanja proizvodom i čišćenja mjerne naprave. Nakon uporabe potrebno je oprati ruke. U slučaju kontakta s kožom ili očima zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom te je potrebno skinuti kontaminiranu odjeću. Trudnice moraju biti posebno oprezne prilikom rukovanja VMP-om Panacur AquaSol jer nije moguće isključiti učinke na nerođenu bebu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati jaja dotične životinje.

Razdoblje karencije za meso i iznutrice svinje liječene VMP-om iznosi četiri dana. Razdoblje karencije za meso i iznutrice pilića liječenih dozama od 1 mg fenbendazola/kg iznosi šest dana, a za meso i iznutrice pilića liječenih dozama od 2 mg fenbendazola/kg devet dana. Razdoblje karencije za jaja iznosi nula dana.

Zašto je Panacur AquaSol odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od VMP-a Panacur AquaSol nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Panacur AquaSol

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Panacur AquaSol na snazi u Europskoj uniji od 9. 12. 2011.

Cjeloviti EPAR za VMP Panacur AquaSol nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Panacur AquaSol vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2018.