



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Panacur AquaSol

fenbendazol

Ez a Panacur AquaSol-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Panacur AquaSol alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Panacur AquaSol alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Panacur AquaSol és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Panacur AquaSol-t a sertések belében kialakuló orsóféreg-fertőzés háromféle típusának kezelésére és megszüntetésére alkalmazzák:

- *Ascaris suum* (kifejlett intesztinális férgek és vándorló lárvaállapotok);
- *Oesophagostomum* (kifejlett férgek);
- *Trichuris suis* (kifejlett férgek).

A Panacur AquaSol-t a csirkék belében kialakuló orsóféreg-fertőzés háromféle típusának kezelésére is alkalmazzák:

- *Ascaridia galli* (L5 lárvaállapotok és kifejlett férgek);
- *Heterakis gallinarum* (L5 lárvaállapotok és kifejlett férgek).
- *Capillaria* (L5 lárvaállapotok és kifejlett férgek).



Hogyan kell alkalmazni a Panacur AquaSol-t?

A Panacur AquaSol az ivóvízben alkalmazandó belsőleges szuszpenzió formájában (200 mg/ml) és csak receptre kapható.

Sertéseknél a Panacur AquaSol-t az ivóvízhez kell adni sertésenként napi 2,5 mg/testtömeg-kilogrammnak megfelelő fenbendazolt tartalmazó mennyiségben, *Ascaris suum* és *Oesophagostomum* fertőzés kezelése és az ellene való védekezés esetében két egymást követő napon át, *Trichuris suis* fertőzés kezelése és az ellene való védekezés esetében pedig három egymást követő napon át. A hozzáadandó mennyiség, amely az összes kezelendő sertés össz súlyán alapul, kezelési naponként 2,5 mg/testtömeg-kilogramm (két vagy három egymást követő napon át alkalmazva).

Csirkék esetében a Panacur AquaSol-t az ivóvízhez kell adni csirkénként napi 1 mg/testtömeg-kilogrammnak megfelelő fenbendazolt tartalmazó mennyiségben *Ascaridia galli* és *Heterakis gallinarum* kezelése esetében, és napi 2 mg/testtömeg-kilogramm fenbendazolt *Capillaria* fertőzés esetében. A kezelés mindkét esetben öt napig tart.

Mielőtt az állatok hozzájuthatnának a gyógyszerezett vízhez, a vízellátó rendszert le kell csapolni, és a gyógyszerezett vízzel kell feltölteni.

Hogyan fejt ki hatását a Panacur AquaSol?

A Panacur AquaSol hatóanyaga, a fenbendazol, egy jól ismert bélféregirtó szer, azaz olyan anyag, amely aktív hatást fejt ki a bélféreggel (élősködő féreggel) szemben. Hatását azáltal fejt ki, hogy akadályozza a féreg sejtjein belül található „mikrotubulin” nevű, csőszerű struktúrák képződését, amelyekre olyan életfunkciókhoz van szükség, mint a növekedés és az osztódás. Ennek következtében a sejtek nem tudnak osztódni és végül elpusztulnak.

A gyógyszer a féreggel és a petékkel szemben hatékony.

Milyen előnyei voltak a Panacur AquaSol alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Panacur AquaSol-t sertések esetében három terepvizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatot 432, *Ascaris suum* féregfajjal, a másodikat pedig 102, *Oesophagostomum* féregfajjal fertőzött sertésen végezték. Az állatokat mindkét vizsgálatban vagy Panacur AquaSol-lal, vagy egyáltalán nem kezelték. A Panacur AquaSol-lal végzett kezelés után a sertések ürülékében nem találtak *Ascaris suum*, illetve *Oesophagostomum* petéket. A harmadik vizsgálatban 254, *Trichuris suis* féregfajjal fertőzött sertést vagy Panacur AquaSol-lal kezelték, vagy egyáltalán nem kaptak kezelést. A Panacur AquaSol-lal való kezelést követően a *Trichuris suis* peték száma 90%-kal csökkent.

A Panacur AquaSol hatékonyságát egy másik terepvizsgálatban is tanulmányozták, amelybe *Ascaridia galli* vagy *Heterakis gallinarum* féregfajjal fertőződött, tojásrakás céljából, illetve húsként tenyésztett csirkéket vontak be. A Panacur AquaSol-lal való, 5 napon át tartó, 1 mg/kg dózisban alkalmazott kezelés csirkék esetében az *Ascaridia galli* férgek számát 91%-kal, a *Heterakis gallinarum* férgek számát pedig 98%-kal csökkentette. Egy további terepvizsgálatba *Capillaria* féreggel fertőzött, tojásrakás céljából tenyésztett csirkéket és brojler tenyészcsirkéket vontak be. A Panacur AquaSol-lal való, 5 napig tartó, 2 mg/kg dózisban alkalmazott kezelés a férgek számát 100%-kal csökkentette.

Milyen kockázatokkal jár a Panacur AquaSol alkalmazása?

A Panacur AquaSol-nak jelenleg nincsenek ismert mellékhatásai. A Panacur AquaSol vagy hasonló bélféregirtó szerek ismételt alkalmazása rezisztenciát eredményezhet. A gyógyszer nem kerülhet felszíni vizekbe, mert káros hatással van a vízi élőlényekre.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Panacur AquaSol ember által lenyelve mérgező lehet. A Panacur AquaSol-t beadó személynek kerülnie kell a gyógyszer bőrrel, szemmel és a nedves testfelületekkel (nyálkahártya) való érintkezését, mivel az reakciókat, például bőrirritációt válthat ki. A termék alkalmazása, illetve a mérőeszköz tisztítása közben mindig védőkesztyűt kell viselni. Alkalmazás után kezet kell mosni. Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel, illetve a szennyezett ruhákat el kell távolítani. A várandós nőknek különös körültekintéssel kell eljárni a Panacur AquaSol alkalmazása esetén, mivel a fejlődő magzatot érő káros hatásokat nem lehet kizárni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojások emberi általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Panacur AquaSol-lal kezelt sertések által termelt hús és belsőségek esetén négy nap. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a csirkehús és a belsőségek vonatkozásában hat nap 1 mg fenbendazol/kg dózis esetében és kilenc nap 2 mg fenbendazol/kg dózis esetében. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a tojás tekintetében nulla nap.

Miért engedélyezték az Panacur AquaSol forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Panacur AquaSol alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Panacur AquaSol-lal kapcsolatos egyéb információ:

2011. december 9-én az Európai Bizottság a Panacur AquaSol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Panacur AquaSol-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Panacur AquaSol-lal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2018.