



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Panacur AquaSol

fenbendazolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Panacur AquaSol. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Panacur AquaSol.

Per informazioni pratiche sull'uso di Panacur AquaSol, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol è usato per il trattamento e il controllo di tre tipi di infezioni intestinali da vermi tondi nei suini:

- *Ascaris suum* (stadio adulto, di larva intestinale e migrante);
- vermi *Oesophagostomum* (stadio adulto);
- *Trichuris suis* (stadio adulto).

Panacur AquaSol è anche usato per il trattamento di tre tipi di infezioni intestinali da vermi tondi nei polli:

- *Ascaridia galli* (larve L5 e stadio adulto);
- *Heterakis gallinarum* (larve L5 e stadio adulto);
- vermi *Capillaria* (larve L5 e stadio adulto).

## Come si usa Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol è disponibile come sospensione orale (200 mg/ml) per uso in acqua potabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

---

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



Per i suini, Panacur AquaSol si aggiunge all'acqua potabile in quantità tali da fornire a ogni suino 2,5 mg di fenbendazolo per chilogrammo di peso corporeo al giorno; la terapia viene ripetuta per due giorni consecutivi per il trattamento e il controllo delle infezioni da *Ascaris suum* e da *Oesophagostomum* e per tre giorni consecutivi per il trattamento e il controllo di *Trichuris suis*. La quantità aggiunta si basa sul peso complessivo di tutti i suini da trattare: si aggiungono 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo ogni giorno del trattamento (due o tre giorni consecutivi rispettivamente).

Per i polli, Panacur AquaSol si aggiunge all'acqua potabile in quantità tali da fornire a ogni pollo 1 mg di fenbendazolo per chilogrammo di peso corporeo al giorno per il trattamento di *Ascaridia galli* e di *Heterakis gallinarum* e 2 mg di fenbendazolo per chilogrammo di peso corporeo al giorno per infezioni da *Capillaria*. In entrambi i casi, il trattamento dura cinque giorni consecutivi.

Prima di consentire agli animali di accedere all'acqua medicata, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere prosciugato e irrigato con l'acqua medicata.

## **Come agisce Panacur AquaSol?**

Il principio attivo di Panacur AquaSol, fenbendazolo, è un noto antielmintico, cioè una sostanza attiva contro gli elminti (vermi parassiti). Agisce interferendo con la formazione, dentro le cellule del verme, di strutture simili a tubi, denominate "microtubuli", le quali sono necessarie per funzioni vitali come la crescita e la divisione cellulare. Il risultato è che le cellule non possono dividersi e alla fine muoiono.

Il medicinale è efficace contro i vermi e le loro uova.

## **Quali benefici di Panacur AquaSol sono stati evidenziati negli studi?**

Panacur AquaSol è stato testato in tre studi sul campo riguardanti suini. Il primo studio ha coinvolto 432 suini infettati da *Ascaris suum* e il secondo 102 suini infettati da specie di *Oesophagostomum*. In entrambi gli studi, gli animali hanno ricevuto il trattamento con Panacur AquaSol o nessun trattamento. Dopo il trattamento con Panacur AquaSol, non si è riscontrata la presenza di uova di *Ascaris suum* o di *Oesophagostomum* nelle feci dei suini. Nel terzo studio, 254 suini infettati da *Trichuris suis* avevano ricevuto il trattamento con Panacur AquaSol o nessun trattamento. Dopo il trattamento con Panacur AquaSol, il numero di uova di *Trichuris suis* si era ridotto del 90 %.

L'efficacia di Panacur AquaSol è stata anche esaminata in uno studio sul campo riguardante polli allevati per le uova e polli allevati per la carne, infettati da *Ascaridia galli* o da *Heterakis gallinarum*. Il trattamento con Panacur AquaSol alla dose di 1 mg/kg per 5 giorni sui polli ha ridotto il numero di vermi intestinali del 91 % nel caso di *Ascaridia galli* e del 98 % per *Heterakis gallinarum*. Un ulteriore studio sul campo ha riguardato polli allevati per le uova e polli da riproduzione (ossia polli che producono gruppi di genitori per polli allevati per la carne), infettati da vermi *Capillaria*. Il trattamento con Panacur AquaSol alla dose di 2 mg/kg per 5 giorni ha ridotto il numero di vermi del 100 %.

## **Quali sono i rischi associati a Panacur AquaSol?**

Attualmente non vi sono effetti indesiderati noti associati a Panacur AquaSol. L'uso ripetuto di Panacur AquaSol o di un antielmintico analogo può causare resistenza. Il medicinale non deve entrare in contatto con le acque superficiali, in quanto ha degli effetti dannosi sugli organismi acquatici.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Panacur AquaSol può essere tossico se ingerito dagli esseri umani. La persona che somministra Panacur AquaSol deve evitare il contatto con pelle, occhi e superfici del corpo umide (membrane mucose), poiché il medicinale può causare reazioni, tra cui irritazione cutanea. Si devono sempre indossare guanti protettivi quando si maneggia il prodotto e quando si puliscono gli apparecchi di misura. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata e togliere tutti i vestiti contaminati. Le donne in gravidanza devono prendere ulteriori precauzioni nel maneggiare Panacur AquaSol poiché non possono essere escluse conseguenze sullo sviluppo del feto.

## **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa relativo a Panacur AquaSol per carne e interiora di suino è di quattro giorni. Il tempo di attesa per carne e interiora di pollo è di sei giorni per la dose di 1 mg di fenbendazolo/kg e di nove giorni per la dose di 2 mg di fenbendazolo/kg. Il tempo di attesa per le uova è pari a zero giorni.

## **Perché Panacur AquaSol è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Panacur AquaSol sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Panacur AquaSol**

Il 09/12/2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Panacur AquaSol, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Panacur AquaSol, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Panacur AquaSol, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2018.