



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Panacur AquaSol

fenbendazolas

Šis dokumentas yra Panacur AquaSol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Panacur AquaSol.

Praktinės informacijos apie Panacur AquaSol naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Panacur AquaSol ir kam jis naudojamas?

Panacur AquaSol naudojamas kiaulėms, užsikrėtusioms šių trijų rūšių virškinamojo trakto apvaliosiomis kirmėlėmis:

- *Ascaris suum* (suaugėliais ir žarnyno bei migruojančiomis lervomis);
- *Oesophagostomum* (suaugėliais);
- *Trichuris suis* (suaugėliais).

Vaistas naudojamas užsikrėtimui gydyti ir kontroliuoti.

Panacur AquaSol taip pat naudojamas vištoms, užsikrėtusioms šių trijų rūšių virškinamojo trakto apvaliosiomis kirmėlėmis:

- *Ascaridia galli* (L5 lervomis ir suaugėliais);
- *Heterakis gallinarum* (L5 lervomis ir suaugėliais);
- *Capillaria* (L5 lervomis ir suaugėliais).

Vaistas naudojamas užsikrėtimui gydyti



Kaip naudoti Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol tiekiamas su geriamuoju vandeniu naudojamos geriamosios suspensijos (200 mg/ml) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kiaulėms į geriamąjį vandenį įmaišoma tiek Panacur AquaSol, kad kiekvienai kiaulei tektų po 2,5 mg fenbendazolo/kg kūno svorio per parą; gydant ir kontroliuojant *Ascaris suum* ir *Oesophagostomum* infekcijas, tai reikia daryti dvi dienas iš eilės, o gydant ir kontroliuojant *Trichuris suis* infekcijas – tris dienas iš eilės. Į geriamąjį vandenį pilamo vaisto kiekis apskaičiuojamas pagal bendrą visų kiaulių, kurias numatoma gydyti, svorį, kiekvieną gydymo dieną į vandenį įpilant po 2,5 mg kiekvienam kilogramui kūno svorio (atitinkamai dvi arba tris dienas iš eilės).

Vištoms į geriamąjį vandenį įmaišoma tiek Panacur AquaSol, kad gydant *Ascaridia galli* ir *Heterakis gallinarum* infekcijas kiekvienai vištai tektų po 1 mg fenbendazolo/kg kūno svorio per parą, o gydant *Capillaria* infekcijas – po 2 mg fenbendazolo/kg kūno svorio per parą. Abiem atvejais gydymas tęsiamas penkias dienas iš eilės.

Prieš prileidžiant gyvūnus prie vandens, į kurį įmaišyta vaisto, reikėtų išleisti visą vandenį iš vandens tiekimo sistemos ir ją praplauti su vaistu sumaišytu vandeniu.

Kaip veikia Panacur AquaSol?

Veiklioji Panacur AquaSol medžiaga fenbendazolas yra gerai žinomas antihelminitikas – helmintus (parazitines kirmėles) veikianti medžiaga. Ji sutrikdo į vamzdelį panašių struktūrų, vadinamų mikrotubulėmis, formavimąsi kirmėlės ląstelėse; šios struktūros būtinos tokioms gyvybinėms funkcijoms, kaip augimas ir ląstelių dalijimasis. Dėl tokio poveikio ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta.

Vaistas veikia kirmėles ir jų kiaušinėlius.

Kokia Panacur AquaSol nauda nustatyta tyrimuose?

Panacur AquaSol buvo tiriamas trijuose lauko tyrimuose su kiaulėmis. Pirmas tyrimas atliktas su 432 *Ascaris suum* užsikrėtusiomis kiaulėmis, o antras – su 102 *Oesophagostomum* rūšies kirmėlėmis užsikrėtusiomis kiaulėmis. Abiejuose tyrimuose vieniems gyvūnams buvo taikomas gydymas Panacur AquaSol, o kitiems nebuvo taikomas joks gydymas. Užbaigus gydymą Panacur AquaSol, kiaulių išmatose nerasta nei *Ascaris suum*, nei *Oesophagostomum* kiaušinėlių. Trečiame tyrime vienai kiaulių grupei iš 254 *Trichuris suis* užsikrėtusių kiaulių buvo taikomas gydymas Panacur AquaSol, kitoms nebuvo taikomas joks gydymas. Užbaigus gydymą Panacur AquaSol, *Trichuris suis* kiaušinėlių skaičius buvo sumažėjęs 90 proc.

Panacur AquaSol veiksmingumas taip pat buvo tiriamas lauko tyrime su *Ascaridia galli* arba *Heterakis gallinarum* užsikrėtusiomis vištomis dedeklėmis ir mėsinėmis vištomis. Užbaigus 5 dienų trukmės gydymą Panacur Aquasol 1 mg/kg dozėmis, *Ascaridia galli* kirmėlių kiekis vištų žarnyne buvo sumažėjęs 91 proc., o *Heterakis gallinarum* – 98 proc. Dar vienas lauko tyrimas atliktas su *Capillaria* kirmėlėmis užsikrėtusiomis vištomis dedeklėmis ir veislinais broileriais (vištomis, kurių palikuonys deda kiaušinius, iš kurių perinami broileriai). Užbaigus 5 dienų trukmės gydymą Panacur AquaSol 2 mg/kg dozėmis, kirmėlių kiekis buvo sumažėjęs 100 proc.

Kokia rizika siejama su Panacur AquaSol naudojimu?

Šiuo metu apie šalutinį Panacur AquaSol poveikį nežinoma. Pakartotinai naudojant Panacur AquaSol arba panašų antihelmintiką, gali išsivystyti kirmėlių atsparumas. Reikia užtikrinti, kad šis vaistas nepatektų į paviršinius vandenis, nes jis kenksmingas vandens organizmams.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Nurytas Panacur AquaSol gali būti nuodingas žmonėms. Panacur AquaSol į geriamąjį vandenį įmaišantis asmuo turėtų vengti vaisto sąlyčio su savo oda, akimis ir gleivinėmis, nes vaistas gali sukelti reakcijas, įskaitant odos sudirginimą. Tvarkant šį vaistą ir plaunant dozatorių, visada būtina dėvėti apsaugines pirštines. Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas. Vaistui patekus ant odos arba į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu, o rūbus, ant kurių užtiško vaisto, – nusivilkti. Naudodamos Panacur AquaSol, nėščios moterys turi imtis papildomų atsargumo priemonių, nes negalima atmesti vaisto poveikio besivystančiam kūdikiui galimybes.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Panacur AquaSol gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams yra keturios paros. Išlauka vištų skerdienai ir subproduktams, kai naudojama 1 mg/kg fenbendazolo dozė, yra šešios paros, o kai naudojama 2 mg/kg fenbendazolo dozė – devynios paros. Išlauka Panacur AquaSol gydytų vištų kiaušiniams yra nulis parų.

Kodėl Panacur AquaSol buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Panacur AquaSol nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Panacur AquaSol

Europos Komisija 2011 m. gruodžio 9 d. išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Panacur AquaSol registracijos pažymėjimą.

Išsamų Panacur AquaSol rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Panacur AquaSol gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. sausio mėn.