



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Panacur AquaSol

fenbendazols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Panacur AquaSol*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Panacur AquaSol* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju ar *Panacur AquaSol* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Panacur AquaSol* un kāpēc tās lieto?

Panacur AquaSol lieto, lai ārstētu un kontrolētu infekcijas, ko izraisa trīs veidu apaļtārpi cūku zarnās:

- *Ascaris suum* (pieaugušu tārpu zarnu un migrējošu kāpuru stadijas);
- *Oesophagostomum* tārpi (pieaugušu tārpu stadijas);
- *Trichuris suis* (pieaugušu tārpu stadijas).

Panacur AquaSol arī lieto, lai ārstētu infekcijas, ko izraisa trīs veidu apaļtārpi vistu zarnās:

- *Ascaridia galli* (L5 kāpuru un pieaugušu tārpu stadijas);
- *Heterakis gallinarum* (L5 kāpuru un pieaugušu tārpu stadijas);
- *Capillaria* tārpi (L5 kāpuru un pieaugušu tārpu stadijas).

Kā lieto *Panacur AquaSol*?

Panacur AquaSol ir pieejamas kā suspensija (200 mg/ml) lietošanai ar dzeramo ūdeni, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Cūkām *Panacur AquaSol* pievieno dzeramajam ūdenim tādā daudzumā, lai katra cūka saņemtu 2,5 mg fenbendazola uz vienu kg ķermeņa masas dienā. Šādu devu lieto divas dienas pēc kārtas, lai ārstētu un kontrolētu *Ascaris suum* un *Oesophagostomum* infekciju, un trīs dienas pēc kārtas, lai ārstētu un



kontrolētu *Trichuris suis* infekciju. Pievienojamo zāļu daudzumu aprēķina pēc visu ārstēto cūku kopējās ķermeņa masas, un ūdenim pievieno 2,5 mg zāļu uz vienu kg ķermeņa masas katrā ārstēšanas dienā (attiecīgi divas vai trīs dienas pēc kārtas).

Vistām *Panacur AquaSol* tiek pievienotas dzeramajam ūdenim tādā daudzumā, lai katra vista saņemtu 1 mg fenbendazola uz vienu kg ķermeņa masas dienā, ja ārstē *Ascaridia galli* un *Heterakis gallinarum* infekciju, un 2 mg fenbendazola uz vienu kg ķermeņa masas dienā, ja ārstē *Capillaria* infekciju. Abos gadījumos ārstēšanu veic piecas dienas pēc kārtas.

Pirms dzīvniekiem ļauj piekļūt ūdenim ar zālēm, ūdens pievades sistēma ir jāiztukšo un jāizskalo ar ūdeni, kam pievienotas zāles.

Kā *Panacur AquaSol* darbojas?

Panacur AquaSol aktīvā viela fenbendazols ir labi zināms antihelmintisks līdzeklis — viela, kas iedarbojas pret helmintiem (parazīttārpiem). Tas darbojas, neļaujot tārpa iekšējās šūnās veidoties cauruļveida struktūrām, ko sauc par "mikrotubuļiem" un kas ir nepieciešamas dzīvībai svarīgu funkciju veikšanai, piemēram, augšanai un šūnu dalīšanās procesam. Līdz ar to šūnas nespēj dalīties un galu galā iet bojā.

Šīs zāles efektīvi iedarbojas pret tārpiem un to oļiņām.

Kādi *Panacur AquaSol* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Panacur AquaSol iedarbību pārbaudīja trijos lauka pētījumos ar cūkām. Pirmajā pētījumā iekļāva 432 cūkas, kas invadētas ar *Ascaris suum*, un otrajā pētījumā — 102 cūkas, kas invadētas ar *Oesophagostomum* sugas tārpiem. Abos pētījumos dzīvnieki saņēma ārstēšanu ar *Panacur AquaSol* vai nesaņēma nekādu ārstēšanu. Pēc ārstēšanas ar *Panacur AquaSol* cūku izkārnījumos nekonstatēja *Ascaris suum* vai *Oesophagostomum* oļiņas. Trešajā pētījumā 254 cūkas, kas bija invadētas ar *Trichuris suis*, saņēma *Panacur AquaSol* vai nesaņēma nekādu ārstēšanu. Pēc ārstēšanas ar *Panacur AquaSol* *Trichuris suis* oļiņu skaits samazinājās par 90 %.

Panacur AquaSol efektivitāti vērtēja arī lauka pētījumā ar dējējvistām un gaļas vistām, kas invadētas ar *Ascaridia galli* vai *Heterakis gallinarum*. Ārstējot 5 dienas ar *Panacur AquaSol* 1 mg/kg devu, vistām samazinājās *Ascaridia galli* skaits zarnās par 91 % un *Heterakis gallinarum* — par 98 %. Papildu lauka pētījumā iesaistīja dējējvistas un vaislas broilerus (vistas, kuru pēcnācēji ir gaļas vistas), kas invadēti ar *Capillaria* tārpiem. Ārstējot 5 dienas ar *Panacur AquaSol* 2 mg/kg devu, tārpu skaits samazinājās par 100 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Panacur AquaSol*?

Pašlaik nav zināmu *Panacur AquaSol* blakusparādību. Atkārtota *Panacur AquaSol* vai līdzīgu antihelmintisko līdzekļu lietošana var izraisīt rezistenci. Nav pieļaujama šo zāļu nonākšana virszemes ūdeņos, jo tās var kaitēt ūdens organismiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Panacur AquaSol var būt toksiskas cilvēkiem pēc norīšanas. Personai, kura ievada *Panacur AquaSol*, jāizvairās no saskares ar savu ādu, acīm un mitrām ķermeņa virsmām (gļotādām), jo šīs zāles var izraisīt reakcijas, tostarp ādas kairinājumu. Rīkojoties ar šīm zālēm un tīrot mērierīci, vienmēr jāvalkā

aizsargcimdi. Pēc zāļu lietošanas ir jānomazgā rokas. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni un jānovelk notraipītais apģērbs. Grūtniecēm, rīkojoties ar *Panacur AquaSol*, jāievēro papildu piesardzības pasākumi, jo nevar izslēgt ietekmi uz augli.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams no zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods cūkgaļai un subproduktiem no cūkām, kas ārstētas ar *Panacur AquaSol*, ir četras dienas. Ierobežojumu periods vistas gaļai un subproduktiem no vistām, kas ārstētas ar 1 mg/kg fenbendazola devu, ir sešas dienas, un no vistām, kas ārstētas ar 2 mg/kg fenbendazola devu, — deviņas dienas. Ierobežojumu periods olām ir nulle dienas.

Kāpēc *Panacur AquaSol* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Panacur AquaSol*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Panacur AquaSol*

Eiropas Komisija 2011. gada 9. decembrī apstiprināja *Panacur AquaSol* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Panacur AquaSol* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Panacur AquaSol* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2018. gada janvārī.