



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Panacur AquaSol

fenbendazole

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Panacur AquaSol. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-medicina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Panacur AquaSol.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Panacur AquaSol, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Panacur AquaSol u għal xiex jintuża?

Panacur AquaSol jintuża għall-kura u l-kontroll ta' tliet tipi ta' infezzjonijiet mill-ħniex fl-imsaren tal-ħnieżer:

- *Ascaris suum* (stadji adulti intestinali u migratorji tal-larva);
- Dud *Oesophagostomum* (stadji adulti);
- *Trichuris suis* (stadji adulti).

Panacur AquaSol jintuża wkoll għall-kura u l-kontroll ta' tliet tipi ta' infezzjonijiet mill-ħniex fl-imsaren tat-tiġieġ:

- *Ascaridia galli* (stadji tal-larva L5 u adulti);
- *Heterakis gallinarum* (stadji tal-larva L5 u adulti);
- Dud *Capillaria* (stadji tal-larva L5 u adulti).

## Kif jintuża Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol jiġi bħala sospensjoni orali (200 mg/ml) għall-użu fl-ilma tax-xorb u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Għall-ħnieżer, Panacur AquaSol jiżdied mal-ilma tax-xorb tagħhom fi kwantità li għandha l-għan li tforni kull ħanzir 2.5 mg fenbendazole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kujum; dan isir għal jumejn konsekuttivi għall-kura u l-kontroll ta' infezzjonijiet b'*Ascaris suum* u *Oesophagostomum*, u għal tlett ijiem konsekuttivi għall-kura u l-kontroll ta' *Trichuris suis*. L-ammont miżjud huwa bbażat fuq il-piż ikkombinat tal-ħnieżer kollha li għandhom jiġu kkurati, b'żieda ta' 2.5 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem f'kull jum ta' kura (jumejn jew tlett ijiem konsekuttivi rispettivament).

Għat-tiġieġ, Panacur AquaSol jiżdied mal-ilma tax-xorb tagħhom fi kwantità li timmira li tforni kull tiġieġa 1 mg fenbendazole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kujum għall-kura ta' *Ascaridia galli* u *Heterakis gallinarum* u 2 mg fenbendazole għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kuljum għal infezzjonijiet *Capillaria*. Fiż-żewġ każijiet, il-kura hija għal ħamest ijiem konsekuttivi.

Qabel ma l-animali jithallew ikollhom aċċess għall-ilma mmedikat, is-sistema tat-twassil tal-ilma għandha titbattal u tiġi mlaħalha bl-ilma mmedikat.

## **Kif jaħdem Panacur AquaSol?**

Is-sustanza attiva f'Panacur AquaSol, il-fenbendazole, hija antelmintika magħrufa sew, sustanza li hija attiva kontra l-elminti (dud parassitiku). Din taħdem billi tinterferixxi mal-formazzjoni ta' strutturi simili għal tubu msejġha "mikrotubuli" fiċ-ċelloli tad-dudu li huma meħtieġa biex isiru funzjonijiet vitali bħat-tkabbir u bħad-diviżjoni taċ-ċelloli. Bħala riżultat, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jiddividu u eventwalment imutu.

Il-medicina hija effettiva kontra d-dud u l-bajd tagħhom.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Panacur AquaSol li ħarġu mill-istudji?**

Panacur AquaSol ġie ttestjat fi tliet studji fuq il-post li involvew il-ħnieżer. L-ewwel studju kien jinkludi 432 ħanzir infettati b'*Ascaris suum* u t-tieni studju kien jinkludi 102 ħnieżer infettati bi speċi *Oesophagostomum*. Fiż-żewġ studji, l-animali jew irċewew kura b'Panacur AquaSol jew ma rċewew l-ebda kura. Wara l-kura b'Panacur AquaSol ma ġie identifikat l-ebda bajd ta' *Ascaris suum* jew ta' *Oesophagostomum* fl-ippurgar tal-ħnieżer. Fit-tielet studju, 254 ħanzir infettati bi *Trichuris suis* ġew ikkurati jew b'Panacur AquaSol jew ma rċewew l-ebda kura. Wara l-kura b'Panacur AquaSol, in-numru tal-bajd ta' *Trichuris suis* naqas b'90 %.

L-effikaċja ta' Panacur AquaSol ġiet investigata wkoll fi studju fuq il-post li involva tiġieġ mnisla biex ibidu u tiġieġ mnisla għal-laħam, infettati b'*Ascaridia galli* jew *Heterakis gallinarum*. Il-kura b'Panacur AquaSol b'1 mg/kg għal 5 ijiem fit-tiġieġ naqqset l-għadd ta' dud intestinali b'91 % għal *Ascaridia galli* u b'98 % għal *Heterakis gallinarum*. Studju ieħor fuq il-post involva tiġieġ mnisla biex ibidu u tiġieġ tas-simna (tiġieġ li jipproduċu stokk ġenitur għal tiġieġ mnisla għal-laħam), infettati b'dud *Capillaria*. Il-kura b'Panacur AquaSol b'2 mg/kg għal 5 ijiem naqqset l-għadd tad-dud b'100 %.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Panacur AquaSol?**

Attwalment m'hemm l-ebda effett sekondarju magħruf assoċjat ma' Panacur AquaSol. L-użu ripetut ta' Panacur AquaSol jew ta' antelmintika simili jista' jirriżulta f'reżistenza. Il-medicina m'għandhiex titħalla tidħol f'kuntatt mal-ilma tal-wiċċ peress li din għandha effetti li jagħmlu l-ħsara lill-organizmi akkwatiċi.

## **Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Panacur AquaSol jista' jkun tossiku jekk jinbela' mill-bnedmin. Il-persuna li tagħti Panacur AquaSol għandha tevita l-kuntatt mal-ġilda tagħha, l-għajnejn u l-uċuħ tal-ġisem li jkunu niedja (membrani mukużi) peress li l-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet, inkluża irritazzjoni tal-ġilda. Għandhom jintlibsu ingwanti protettivi l-ħin kollu waqt l-immaniġġar tal-prodott u t-tindif tal-istrument tal-kejl. L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ minnufih bl-ilma u kwalunkwe lbies kontaminat għandu jitneħħa. Nisa tqal għandhom jieħdu prekawzjonijiet żejda meta jkunu qed jimmaniġġaw Panacur AquaSol peress li ma jistgħux jiġu esklużi effetti fuq it-tarbija li għadha qed tiżviluppa.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel il-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal Panacur AquaSol għal-laħam u l-ġewwieni tal-ħanzir huwa ta' erbat ijiem. Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ġewwieni tat-tiġieġa huwa sitt ijiem għad-doża ta' 1 mg fenbendazole/kg u disat ijiem għad-doża ta' 2 mg fenbendazole/kg. Il-perjodu ta' tiżmim għall-bajd huwa ta' 'zero' jiem.

## **Għaliex ġie approvat Panacur AquaSol?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Panacur AquaSol huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Panacur AquaSol**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Panacur AquaSol fid-9 ta' Diċembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Panacur AquaSol jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Panacur AquaSol, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispjżjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Jannar 2018.