



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Panacur AquaSol

fenbendazol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Panacur AquaSol. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Panacur AquaSol.

Voor praktische informatie over het gebruik van Panacur AquaSol dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiters te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Panacur AquaSol en wanneer wordt het voorgeschreven?

Panacur AquaSol wordt gebruikt voor de behandeling en beheersing van drie soorten rondworminfecties in de darmen van varkens:

- *Ascaris suum* (volwassen intestinale en migrerende larvenstadia);
- *Oesophagostomum*-wormen (volwassen stadia);
- *Trichuris suis* (volwassen stadia).

Panacur AquaSol wordt ook gebruikt voor de behandeling van drie soorten rondworminfecties in de darmen van kippen:

- *Ascaridia galli* (L5-larven en volwassen stadia);
- *Heterakis gallinarum* (L5-larven en volwassen stadia);
- *Capillaria*-wormen (L5-larven en volwassen stadia).

Hoe wordt Panacur AquaSol gebruikt?

Panacur AquaSol is verkrijgbaar als orale suspensie (200 mg/ml) voor gebruik in drinkwater en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Voor varkens wordt Panacur AquaSol toegevoegd aan het drinkwater in een hoeveelheid die ieder varken moet voorzien van 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag; dit wordt gedaan gedurende twee achtereenvolgende dagen voor de behandeling en beheersing van infecties met *Ascaris suum* en *Oesophagostomum*, en gedurende drie achtereenvolgende dagen voor de behandeling en beheersing van *Trichuris suis*. De toegevoegde hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gecombineerde gewicht van alle te behandelen varkens, en bedraagt 2,5 mg per kg lichaamsgewicht per behandelingsdag (gedurende twee respectievelijk drie achtereenvolgende dagen).

Voor kippen wordt Panacur AquaSol toegevoegd aan het drinkwater in een hoeveelheid die iedere kip moet voorzien van 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag voor de behandeling van infecties met *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum* en 2 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag voor infecties met *Capillaria*. In beide gevallen vindt behandeling gedurende vijf opeenvolgende dagen plaats.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water.

Hoe werkt Panacur AquaSol?

De werkzame stof in Panacur AquaSol, fenbendazol, is een bekend anthelminticum, een stof die werkzaam is tegen helminthen (parasitaire wormen). Het werkt in op de buisvormige structuren in de cellen van wormen, de zogenoemde 'microtubuli', die nodig zijn voor essentiële functies zoals groei en celdeling. Als gevolg daarvan kunnen de cellen zich niet delen en sterven ze uiteindelijk af.

Het geneesmiddel is werkzaam tegen de wormen en de eitjes daarvan.

Welke voordelen bleek Panacur AquaSol tijdens de studies te hebben?

Panacur AquaSol werd in drie veldstudies onder varkens getest. De eerste studie vond plaats onder 432 varkens die met *Ascaris suum* waren geïnfecteerd en de tweede onder 102 varkens die met de soort *Oesophagostomum* waren geïnfecteerd. In beide studies kregen de dieren een behandeling met Panacur AquaSol of geen enkele behandeling. Na behandeling met Panacur AquaSol werden geen eitjes van *Ascaris suum* of *Oesophagostomum* meer in de ontlasting van de varkens gevonden. In een derde studie kregen 254 varkens die met *Trichuris suis* geïnfecteerd waren een behandeling met Panacur AquaSol of geen enkele behandeling. Na behandeling met Panacur AquaSol werd het aantal eitjes van *Trichuris suis* met 90% verminderd.

De werkzaamheid van Panacur AquaSol werd ook onderzocht in een veldstudie onder legkippen en vleeskippen die geïnfecteerd waren met *Ascaridia galli* of *Heterakis gallinarum*. De behandeling met Panacur AquaSol in een dosis van 1 mg/kg gedurende 5 dagen bij kippen verminderde de darmwormtellingen met 91% voor *Ascaridia galli* en met 98% voor *Heterakis gallinarum*. Een verdere veldstudie betrof legkippen en vermeerderingsdieren voor vleeskippen (kippen die ouderdieren produceren voor kippen die voor het vlees worden gefokt) die waren geïnfecteerd met *Capillaria*-wormen. Behandeling met Panacur AquaSol in een dosis van 2 mg/kg gedurende 5 dagen verminderde de wormtellingen met 100%.

Welke risico's houdt het gebruik van Panacur AquaSol in?

Er zijn momenteel geen bijwerkingen bekend in verband met het gebruik van Panacur AquaSol. Herhaald gebruik van Panacur AquaSol of een vergelijkbaar anthelminticum kan leiden tot resistentie.

Het middel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien het schadelijke effecten heeft op waterorganismen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Panacur AquaSol kan giftig zijn als het door mensen wordt ingenomen. Degene die Panacur AquaSol toedient, moet huid-, oog- of slijmvliescontact met het middel vermijden, aangezien het middel reacties kan veroorzaken, zoals huidirritatie. Bij de omgang met het product en het schoonmaken van de maatbeker moeten altijd beschermende handschoenen worden gedragen. Na gebruik moeten de handen worden gewassen. In geval van huid- of oogcontact moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld en moet eventuele verontreinigde kleding worden verwijderd. Zwangere vrouwen moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij met Panacur AquaSol omgaan, omdat niet kan worden uitgesloten dat dit middel gevolgen heeft voor de ontwikkeling van de baby.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van het geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en slachtafval van varkens bij gebruik van Panacur AquaSol is vier dagen. De wachttijd voor vlees en slachtafval van kippen is zes dagen bij de dosis van 1 mg fenbendazol/kg en negen dagen bij de dosis van 2 mg fenbendazol/kg. De wachttijd voor eieren is nul dagen.

Waarom is Panacur AquaSol goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Panacur AquaSol groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Panacur AquaSol

De Europese Commissie heeft op 09/12/2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Panacur AquaSol verleend.

Het volledige EPAR voor Panacur AquaSol is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Voor meer informatie over de behandeling met Panacur AquaSol dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in januari 2018.