



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Panacur AquaSol

fenbendazol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Panacur AquaSol. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Panacur AquaSol.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Panacur AquaSol właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Panacur AquaSol i w jakim celu się go stosuje?

Panacur AquaSol stosuje się w leczeniu i kontrolowaniu trzech rodzajów zakażeń nicieniami w jelitach świń:

- *Ascaris suum* (postaci dorosłe jelitowe i larwalne migrujące);
- nicienie gatunku *Oesophagostomum* (postaci dorosłe);
- *Trichuris suis* (postaci dorosłe).

Produkt Panacur AquaSol stosuje się również w leczeniu trzech rodzajów zakażeń nicieniami w jelitach kurcząt:

- *Ascaridia galli* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe);
- *Heterakis gallinarum* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe);
- nicienie *Capillaria* (stadia larwalne L5 i postaci dorosłe);



## Jak stosować produkt Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej (200 mg/ml) do stosowania w wodzie do picia i wydawany jest wyłącznie z przepisu lekarza.

U świń lek Panacur AquaSol dodaje się do wody do picia w takiej ilości, by dawka wynosiła 2,5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dobę – przez dwa kolejne dni do leczenia i kontrolowania zakażeń *Ascaris suum* i *Oesophagostomum*, i przez trzy kolejne dni do leczenia i kontrolowania zakażeń *Trichuris suis*. Dodawana ilość zależy od połączonej masy wszystkich leczonych świń – dodaje się 2,5 mg na każdy kilogram masy ciała w każdym dniu leczenia (odpowiednio dwa lub trzy kolejne dni).

U kurcząt lek Panacur AquaSol dodaje się do wody do picia w takiej ilości, by dawka wynosiła 1 mg fenbendazolu na każdy kilogram masy ciała kurczaka na dobę do leczenia zakażeń *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum* oraz 2 mg fenbendazolu na kg masy ciała na dobę do leczenia zakażeń *Capillaria*. W obu przypadkach leczenie trwa 5 kolejnych dni.

Przed udostępnieniem zwierzętom wody z lekiem należy opróżnić system dostarczania wody i przepłukać go wodą z lekiem.

## Jak działa produkt Panacur AquaSol?

Substancja czynna leku Panacur AquaSol, fenbendazol, jest znanym środkiem przeciworobaczym – substancją aktywną przeciwko robakom pasożytniczym. Działa ona poprzez zaburzenie tworzenia się w komórkach robaków rurkowatych struktur zwanych mikrotubulami, które są potrzebne do wykonywania funkcji życiowych, takich jak wzrost i podział komórek. W efekcie komórki nie są w stanie dzielić się i ostatecznie umierają.

Lek wykazuje skuteczność przeciw robakom i ich jajom.

## Jakie korzyści ze stosowania produktu Panacur AquaSol zaobserwowano w badaniach?

Panacur AquaSol testowano w trzech badaniach terenowych z udziałem świń. Pierwszym badaniem objęto 432 świnię zakażone glistą świńską *Ascaris suum*, a drugim badaniem objęto 102 świnię zakażone robakami gatunku *Oesophagostomum*. W obu badaniach zwierzęta otrzymywały lek Panacur AquaSol albo nie były leczone. Po leczeniu produktem Panacur AquaSol nie stwierdzono jaj *Ascaris suum* ani *Oesophagostomum* w kale świń. W trzecim badaniu 254 świnię zakażone *Trichuris suis* otrzymywały lek Panacur AquaSol albo nie były leczone. Po leczeniu produktem Panacur AquaSol liczba jaj *Trichuris suis* spadła o 90%.

Skuteczność produktu Panacur AquaSol analizowano w badaniu terenowym z udziałem kurcząt chowanych na jajka oraz kurcząt hodowanych na mięso, zarażonych *Ascaridia galli* lub *Heterakis gallinarum*. Leczenie produktem Panacur AquaSol w dawce 1 mg/kg przez 5 dni u kurcząt spowodowało zmniejszenie liczby pasożytów jelitowych o 91% w przypadku *Ascaridia galli* i o 98% w przypadku *Heterakis gallinarum*. Dodatkowe badanie terenowe objęło kury nioski oraz brojlery rozplodowe (kurczaki produkujące stado rodzicielskie dla kurcząt hodowanych na mięso), zakażone pasożytami *Capillaria*. Leczenie produktem Panacur AquaSol w dawce 2 mg/kg przez 5 dni spowodowało zmniejszenie liczby pasożytów o 100%.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Panacur AquaSol?**

Obecnie nie są znane działania niepożądane związane z produktem Panacur AquaSol. Wielokrotne stosowanie produktu Panacur AquaSol lub podobnego leku przeciwwrobaczego może spowodować oporność. Nie należy dopuszczać do kontaktu leku z wodami powierzchniowymi, ponieważ może on mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Produkt Panacur AquaSol może być toksyczny w przypadku spożycia przez ludzi. Osoba podająca lek Panacur AquaSol powinna unikać kontaktu ze skórą, oczami i wilgotnymi powierzchniami ciała (błonami śluzowymi), ponieważ lek może wywoływać reakcje, w tym podrażnienie skóry. Podczas obchodzenia się z produktem oraz czyszczenia przyrządu pomiarowego należy zawsze używać rękawic ochronnych. Po podaniu leku należy umyć ręce. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą, a zanieczyszczone ubrania należy zdjąć. Kobiety w ciąży powinny przedsięwziąć dodatkowe środki ostrożności podczas podawania produktu Panacur AquaSol, gdyż nie można wykluczyć jego wpływu na rozwijające się dziecko.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od świń leczonych produktem Panacur AquaSol wynosi 4 dni. Okres karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od kurcząt wynosi 6 dni dla dawki 1 mg fenbendazolu/kg i 9 dni dla dawki 2 mg fenbendazolu/kg. Okres karencji dla jaj wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Panacur AquaSol?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Panacur AquaSol przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące produktu Panacur AquaSol:**

W dniu 9 grudnia 2011 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Panacur AquaSol ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Panacur AquaSol znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Panacur AquaSol właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2018.