



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Panacur AquaSol

fenbendazol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Panacur AquaSol. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Panacur AquaSol.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Panacur AquaSol, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Panacur AquaSol e para que é utilizado?

O Panacur AquaSol é utilizado para o tratamento e controlo de três tipos de infeções intestinais por vermes redondos nos suínos:

- *Ascaris suum* (estádios adultos, intestinal e de larva migratória);
- Vermes *Oesophagostomum* (estádios adultos);
- *Trichuris suis* (estádios adultos).

O Panacur AquaSol é também utilizado para o tratamento de três tipos de infeções intestinais por vermes redondos nas galinhas:

- *Ascaridia galli* (estádios adultos e de larvas L5);
- *Heterakis gallinarum* (estádios adultos e de larvas L5);
- Vermes *Capillaria* (estádios adultos e de larvas L5).

Como se utiliza o Panacur AquaSol?

O Panacur AquaSol está disponível na forma de uma suspensão oral (200 mg/ml) para utilização na água de bebida e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.



Nos suínos, o Panacur AquaSol é adicionado à água de bebida numa quantidade destinada a fornecer 2,5 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia a cada animal; esta dose é administrada durante dois dias consecutivos para o tratamento e controlo de infeções por *Ascaris suum* e *Oesophagostomum*, e durante três dias consecutivos para o tratamento e controlo de infeções por *Trichuris suis*. A quantidade adicionada depende do peso combinado de todos os suínos a serem tratados, com 2,5 mg adicionados por cada quilograma de peso corporal em cada dia de tratamento (dois ou três dias consecutivos, respetivamente).

Nas galinhas, o Panacur AquaSol é adicionado à água de bebida numa quantidade destinada a fornecer 1 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia a cada animal para o tratamento de infeções por *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*, e 2 mg de fenbendazol por quilograma de peso corporal por dia a cada animal para o tratamento de infeções por *Capillaria*. Em ambas as situações, o tratamento é administrado durante cinco dias consecutivos.

Antes de permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de distribuição de água deve ser drenado e enxaguado com água medicada.

Como funciona o Panacur AquaSol?

A substância ativa do Panacur AquaSol, o fenbendazol, é um anti-helmíntico bem conhecido, uma substância que atua contra helmintes (vermes parasitas). Atua interferindo na formação, dentro das células dos vermes, de estruturas tubulares denominadas «microtúbulos» que são necessárias para realizar funções vitais, como crescimento e divisão celular. Consequentemente, as células não se conseguem dividir e acabam por morrer.

O medicamento é eficaz contra os vermes e os seus ovos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Panacur AquaSol durante os estudos?

O Panacur AquaSol foi testado em três estudos de campo que incluíram suínos. O primeiro estudo incluiu 432 suínos infetados com *Ascaris suum* e o segundo estudo incluiu 102 suínos infetados com a espécie *Oesophagostomum*. Em ambos os estudos, os animais receberam tratamento com o Panacur AquaSol ou não receberam qualquer tratamento. Após o tratamento com o Panacur AquaSol, não se detetaram nenhuns ovos de *Ascaris suum* ou de *Oesophagostomum* nas fezes dos suínos. Num terceiro estudo, 254 suínos infetados com *Trichuris suis* foram tratados com o Panacur AquaSol ou não receberam tratamento. Após o tratamento com o Panacur AquaSol, verificou-se uma diminuição de 90% no número de ovos de *Trichuris suis*.

A eficácia do Panacur AquaSol foi igualmente investigada num estudo de campo que incluiu galinhas poedeiras e galinhas para produção de carne, infetadas com *Ascaridia galli* ou com *Heterakis gallinarum*. O tratamento com o Panacur Aquasol em galinhas na dose de 1 mg/kg durante 5 dias reduziu as contagens de vermes intestinais em 91% para a espécie *Ascaridia galli* e em 98% para a espécie *Heterakis gallinarum*. Um estudo de campo adicional incluiu galinhas poedeiras e galinhas reprodutoras (galinhas destinadas à postura de ovos para produção de frangos de carne) infetadas com vermes *Capillaria*. O tratamento com o Panacur Aquasol na dose de 2 mg/kg durante 5 dias reduziu as contagens de vermes em 100%.

Quais são os riscos associados ao Panacur AquaSol?

Não existem presentemente efeitos secundários conhecidos associados ao Panacur AquaSol. O uso repetido do Panacur AquaSol ou de um anti-helmíntico similar poderá resultar em resistência. O medicamento não deve entrar em cursos de água, pois pode ser perigoso para os organismos aquáticos.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Panacur AquaSol pode ser tóxico para os humanos após ingestão. A pessoa que administra o Panacur AquaSol deve evitar o contacto com a pele, olhos e superfícies húmidas do corpo (membranas mucosas), pois o medicamento pode causar reações, incluindo irritações na pele. Devem usar-se sempre luvas de proteção para manusear o medicamento e limpar o dispositivo de medição. As mãos devem ser lavadas após a utilização. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água e tirar as roupas contaminadas. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusearem o Panacur AquaSol, uma vez que não é possível excluir efeitos no desenvolvimento do feto.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento veterinário e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança do Panacur AquaSol para a carne e as vísceras de suínos é de quatro dias. O intervalo de segurança para a carne e as vísceras de galinhas é de seis dias para a dose de 1 mg de fenbendazol/kg e de nove dias para a dose de 2 mg de fenbendazol/kg. O intervalo de segurança para os ovos é de zero dias.

Por que foi aprovado o Panacur AquaSol?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Panacur AquaSol são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Panacur AquaSol

Em 09-12-2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Panacur AquaSol.

O EPAR completo relativo ao Panacur AquaSol pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Panacur AquaSol, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em janeiro de 2018.