



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Panacur AquaSol

fenbendazol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Panacur AquaSol. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Panacur AquaSol.

Pentru informații practice privind utilizarea Panacur AquaSol, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Panacur AquaSol și pentru ce se utilizează?

Panacur AquaSol se utilizează pentru tratamentul și controlul infecției cu trei tipuri de viermi gastrointestinali la porci:

- *Ascaris suum* (stadii adulte intestinale și larvare migrante);
- *Oesophagostomum* spp (stadii adulte);
- *Trichuris suis* (stadii adulte).

Panacur AquaSol se utilizează și pentru tratamentul infecției cu trei tipuri de viermi gastrointestinali la găini:

- *Ascaridia galli* (stadiul larvar L5 și stadii adulte);
- *Heterakis gallinarum* (stadiul larvar L5 și stadii adulte);
- *Capillaria* spp (stadiul larvar L5 și stadii adulte).

Cum se utilizează Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol este disponibil sub formă de suspensie orală (200 mg/ml) pentru utilizare în apa de băut și se poate obține numai pe bază de rețetă.



La porci, Panacur AquaSol se adaugă în apa de băut într-o cantitate care să furnizeze zilnic fiecărui porc 2,5 mg de fenbendazol pe kg de greutate corporală; acest lucru se face timp de două zile consecutive pentru tratamentul și controlul infecțiilor cu *Ascaris suum* și cu *Oesophagostomum* și timp de trei zile consecutive pentru tratamentul și controlul infecțiilor cu *Trichuris suis*. Cantitatea adăugată se bazează pe greutatea combinată a tuturor porcilor care urmează să fie tratați, fiind adăugate 2,5 mg pe kilogram de greutate corporală în fiecare zi de tratament (două sau, respectiv, trei zile consecutive).

La găini, Panacur AquaSol se adaugă în apa de băut într-o cantitate care să furnizeze fiecărei găini 1 mg de fenbendazol pe kg de greutate corporală zilnic, pentru tratamentul infecțiilor cu *Ascaridia galli* și cu *Heterakis gallinarum* și 2 mg de fenbendazol pe kg de greutate corporală zilnic, pentru infecțiile cu *Capillaria*. În ambele cazuri, tratamentul se administrează timp de cinci zile consecutive.

Înainte de a permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de administrare a apei trebuie golit și clătit cu apă medicamentată.

Cum acționează Panacur AquaSol?

Substanța activă din Panacur AquaSol, fenbendazolul, este un antihelmintic bine cunoscut, o substanță activă împotriva helminților (viermi paraziți). Aceasta acționează împiedicând formarea în interiorul celulelor viermelui a unor structuri tubulare numite „microtubuli”, care sunt necesare pentru funcții vitale precum dezvoltarea și diviziunea celulară. Prin urmare, celulele nu se pot divide și, în cele din urmă, mor.

Medicamentul este eficace împotriva viermilor și ouălor acestora.

Ce beneficii a prezentat Panacur AquaSol pe parcursul studiilor?

Panacur AquaSol a fost testat în trei studii de teren pe porcine. Primul studiu a cuprins 432 de porci infectați cu *Ascaris suum*, iar al doilea studiu a cuprins 102 porci infectați cu *Oesophagostomum* spp. În ambele studii, animalele fie au primit tratament cu Panacur AquaSol, fie nu au primit niciun tratament. După tratamentul cu Panacur AquaSol nu au fost detectate ouă de *Ascaris suum* sau de *Oesophagostomum* în fecalele porcinelor. Într-un al treilea studiu, 254 de porci infectați cu *Trichuris suis* fie au fost tratați cu Panacur AquaSol, fie nu au primit niciun tratament. După tratamentul cu Panacur AquaSol, numărul ouălor de *Trichuris suis* s-a redus cu 90 %.

Eficacitatea Panacur AquaSol a fost, de asemenea, evaluată într-un studiu de teren pe găini crescute pentru ouă și găini crescute pentru carne infectate cu *Ascaridia galli* sau cu *Heterakis gallinarum*. Tratamentul cu Panacur AquaSol la o doză de 1 mg/kg timp de 5 zile la găini a redus numărul viermilor intestinali cu 91 % în cazul *Ascaridia galli* și cu 98 % în cazul *Heterakis gallinarum*. Un alt studiu de teren a cuprins găini crescute pentru ouă și găini de carne crescute pentru reproducție (găini care produc loturi parentale pentru găini crescute pentru carne) infectate cu *Capillaria* spp. Tratamentul cu Panacur AquaSol la o doză de 2 mg/kg timp de 5 zile a redus numărul viermilor cu 100 %.

Care sunt riscurile asociate cu Panacur AquaSol?

În prezent nu se cunosc efecte secundare asociate cu Panacur AquaSol. Utilizarea repetată a Panacur AquaSol sau a unui antihelmintic similar poate duce la rezistență. Nu trebuie permisă pătrunderea medicamentului în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Panacur AquaSol poate fi toxic pentru om în cazul ingerării. Persoana care administrează Panacur AquaSol trebuie să evite contactul cu pielea, cu ochii și cu suprafețele umede ale organismului (membranele mucoase), deoarece medicamentul poate cauza reacții, inclusiv iritarea pielii. Trebuie purtate în permanență mănuși de protecție în timpul manipulării produsului și al curățării dispozitivului de măsurare. Măinile trebuie spălate după utilizare. În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă, iar hainele contaminate trebuie scoase. Femeile gravide trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare în cazul manipulării Panacur AquaSol deoarece nu pot fi excluse eventuale efecte asupra dezvoltării fătului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru Panacur AquaSol pentru carnea și organele de porc este de patru zile. Perioada de așteptare pentru carnea și organele de pui este de șase zile în cazul dozei de fenbendazol 1 mg/kg și de nouă zile în cazul dozei de fenbendazol 2 mg/kg. Perioada de așteptare pentru ouă este de zero zile.

De ce a fost aprobat Panacur AquaSol?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Panacur AquaSol sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Panacur AquaSol

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Panacur AquaSol, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 decembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Panacur AquaSol este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Panacur AquaSol, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2018.