



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Panacur AquaSol

fenbendazol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Panacur AquaSol. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Panacur AquaSol.

Praktické informácie o používaní lieku Panacur AquaSol majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Panacur AquaSol a na čo sa používa?

Liek Panacur AquaSol sa používa na liečbu a kontrolu troch druhov infekcií spôsobených týmito obľými červami v črevách ošipaných:

- *Ascaris suum* (dospelé intestinálne a migrujúce larválne štádiá),
- *Oesophagostomum* (dospelé štádiá),
- *Trichuris suis* (dospelé štádiá).

Liek Panacur AquaSol sa používa aj na liečbu troch druhov infekcií spôsobených týmito obľými červami v črevách kurčiat:

- *Ascaridia galli* (larvy v štádiu L5 a dospelé štádiá),
- *Heterakis gallinarum* (larvy v štádiu L5 a dospelé štádiá),
- *Capillaria* (larvy v štádiu L5 a dospelé štádiá).

Ako sa liek Panacur AquaSol používa?

Liek Panacur AquaSol je k dispozícii vo forme perorálnej suspenzie (200 mg/ml) na použitie v pitnej vode a výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



V prípade ošípaných sa liek Panacur AquaSol pridáva do pitnej vody zvierat v množstve, ktorého cieľom je dodať každej ošípanej 2,5 mg fenbendazolu na kg telesnej hmotnosti denne; to sa vykonáva dva dni nasledujúce za sebou na liečbu a kontrolu infekcií spôsobených druhmi *Ascaris suum* a *Oesophagostomum*, a tri dni nasledujúce za sebou na liečbu a kontrolu druhu *Trichuris suis*. Pridané množstvo je založené na hmotnosti všetkých ošípaných, ktoré sa majú liečiť, pričom sa každý kilogram telesnej hmotnosti vynásobí 2,5 mg lieku na každý deň liečby (dva, respektíve tri dni nasledujúce za sebou).

V prípade kurčiat sa liek Panacur AquaSol pridáva do pitnej vody zvierat v množstve, ktorého cieľom je dodať každému kurčaťu 1 mg fenbendazolu na kg telesnej hmotnosti denne na liečbu infekcií spôsobených druhmi *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*, a 2 mg fenbendazolu na kg telesnej hmotnosti denne na infekcie spôsobené druhom *Capillaria*. Liečba trvá v oboch prípadoch päť dní nasledujúcich za sebou.

Predtým, ako sa zvieratám umožní prístup k medikovanej vode, systém dodávania vody sa má vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou.

Akým spôsobom liek Panacur AquaSol účinkuje?

Účinná látka lieku Panacur AquaSol, fenbendazol, je dobre známe antihelmintikum, čiže látka, ktorá je účinná proti helmintom (parazitickým červom). Pôsobí tak, že narúša vytváranie tubulárnych štruktúr nazývaných mikrotubuly v bunkách červa, ktoré sú nevyhnutné pre vitálne funkcie, ako sú rast a delenie buniek. Výsledkom je, že bunka sa nemôže deliť a nakoniec odumrie.

Liek je účinný proti červom a ich vajíčkam.

Aké prínosy lieku Panacur AquaSol boli preukázané v štúdiách?

Liek Panacur AquaSol sa skúmal v troch terénnych štúdiách zahŕňajúcich ošípané. Prvá štúdia zahŕňala 432 ošípaných infikovaných druhom *Ascaris suum* a druhá štúdia zahŕňala 102 ošípaných infikovaných druhom *Oesophagostomum*. V oboch štúdiách boli zvieratá buď liečené liekom Panacur AquaSol alebo nedostávali žiadnu liečbu. Po liečbe liekom Panacur AquaSol sa v stolici ošípaných nezistili vajička druhu *Ascaris suum* ani *Oesophagostomum*. V tretej štúdii sa 254 ošípaných, ktoré boli infikované druhom *Trichuris suis*, liečilo buď liekom Panacur AquaSol alebo nedostávalo žiadnu liečbu. Po liečbe liekom Panacur AquaSol sa počet vajíčok *Trichuris suis* znížil o 90 %.

Účinnosť lieku Panacur AquaSol sa skúmala aj v terénnej štúdii zahŕňajúcej kurčatá chované na znášku a kurčatá chované na mäso, ktoré boli infikované druhom *Ascaridia galli* alebo *Heterakis gallinarum*. Liečbou liekom Panacur AquaSol v dávke 1 mg/kg počas piatich dní sa u kurčiat znížil počet črevných červov o 91 % v prípade druhu *Ascaridia galli* a o 98 % v prípade druhu *Heterakis gallinarum*. Ďalšia terénna štúdia zahŕňala kurčatá chované na znášku a chovné brojlery (rodičovské kurčatá produkujúce potomstvo chované na mäso) infikované červami *Capillaria*. Liečbou liekom Panacur AquaSol v dávke 2 mg/kg počas piatich dní sa znížil počet červov o 100 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Panacur AquaSol?

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky súvisiace s liekom Panacur AquaSol. Opakované používanie lieku Panacur AquaSol alebo podobného antihelmintika môže viesť k rezistencii. Liek sa nemá dostať do povrchových vôd, pretože môže mať škodlivý účinok na vodné organizmy.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Liek Panacur AquaSol môže byť po požití pre ľudí toxický. Osoba podávajúca liek Panacur AquaSol sa má vyhnúť kontaktu lieku s kožou, očami a vlhkými povrchmi tela (sliznicami), keďže liek môže vyvolať reakcie vrátane podráždenia kože. Pri zaobchádzaní s liekom a pri čistení odmernej pomôcky sa vždy musia používať ochranné rukavice. Po použití je potrebné umyť si ruky. Po kontakte lieku s kožou alebo očami sa má postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou a kontaminovaný odev sa má vyzliecť. Tehotné ženy musia byť mimoriadne opatrné pri zaobchádzaní s liekom Panacur AquaSol, pretože účinok na vývoj plodu nemožno vylúčiť.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vnútornosti ošípaných, ktoré boli liečené liekom Panacur AquaSol, je štyri dni. Ochranná lehota pre mäso a vnútornosti kurčiat je šesť dní pri použití dávky 1 mg fenbendazolu/kg a deväť dní pri použití dávky 2 mg fenbendazolu/kg. Ochranná lehota pre vajcia je nula dní.

Prečo bol liek Panacur AquaSol schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Panacur AquaSol sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Panacur AquaSol

Dňa 9. 12. 2011 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Panacur AquaSol platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Panacur AquaSol sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Panacur AquaSol, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2018