



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Panacur AquaSol

fenbendazol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Panacur AquaSol. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Panacur AquaSol ska användas.

För praktisk information om hur Panacur AquaSol ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Panacur AquaSol och vad används det för?

Panacur AquaSol används för behandling och kontroll av tre typer av rundmaskinfektioner i tarmarna hos svin:

- *Ascaris suum* (adult, intestinala och migrerande larvstadier)
- *Oesophagostomum*-maskar (adult stadier)
- *Trichuris suis* (adult stadier)

Panacur AquaSol används också för behandling av tre typer av rundmaskinfektioner i tarmarna hos kycklingar:

- *Ascaridia galli* (L5-larver och adult stadier)
- *Heterakis gallinarum* (L5-larver och adult stadier)
- *Capillaria*-maskar (L5-larver och adult stadier)

Hur används Panacur AquaSol?

Panacur AquaSol finns som en oral suspension (200 mg/ml) för användning i dricksvatten och det är receptbelagt.



För svin tillsätts Panacur AquaSol i deras dricksvatten i en mängd som ger varje svin 2,5 mg fenbendazol per kilogram kroppsvikt om dagen. Detta görs två dagar i följd för att behandla och kontrollera infektioner med *Ascaris suum* och *Oesophagostomum*, och i tre dagar i följd för att behandla och kontrollera *Trichuris suis*. Den mängd läkemedel som tillsätts baseras på den kombinerade vikten hos samtliga svin som ska behandlas och är 2,5 mg per kilogram kroppsvikt varje behandlingsdag (två eller tre dagar i följd).

För kycklingar tillsätts Panacur AquaSol i deras dricksvatten i en mängd som ger varje kyckling 1 mg fenbendazol per kilogram kroppsvikt om dagen för att behandla infektioner med *Ascaridia galli* och *Heterakis gallinarum* och 2 mg fenbendazol per kilogram kroppsvikt om dagen för infektioner med *Capillaria*. I båda fallen ges behandlingen fem dagar i följd.

Innan djuren ges tillgång till det färdigberedda medicinerade dricksvattnet ska vattensystemet tömmas och spolats med det medicinerade vattnet.

Hur verkar Panacur AquaSol?

Den aktiva substansen i Panacur AquaSol, fenbendazol, är ett välkänt anthelmintikum (avmaskningsmedel), ett ämne som verkar mot helminter (parasitmaskar). Det verkar genom att störa bildandet av rörlika strukturer (mikrotubuli) i maskarnas celler som behövs för livsnödvändiga funktioner som tillväxt och celledelning. Detta gör att cellerna inte kan dela sig och så småningom dör.

Läkemedlet är effektivt mot maskarna och deras ägg.

Vilken nytta med Panacur AquaSol har visats i studierna?

Panacur AquaSol prövades i tre fältstudier på svin. Den första studien omfattade 432 svin som var infekterade med *Ascaris suum* och den andra studien omfattade 102 svin som var infekterade med arter av *Oesophagostomum*. I båda studierna fick djuren antingen behandling med Panacur AquaSol eller ingen behandling alls. Efter behandling med Panacur AquaSol kunde inga ägg från *Ascaris suum* eller *Oesophagostomum* upptäckas i svinens avföring. I en tredje studie fick 254 svin som var infekterade med *Trichuris suis* behandling med Panacur AquaSol eller ingen behandling. Efter behandling med Panacur AquaSol minskade antalet ägg från *Trichuris suis* med 90 procent.

Panacur AquaSols effekt undersöktes också i en fältstudie på kycklingar uppfödda för äggproduktion och kycklingar uppfödda för köttproduktion som var infekterade med *Ascaridia galli* eller *Heterakis gallinarum*. Hos kycklingar som behandlats med Panacur AquaSol vid 1 mg/kg under 5 dagar minskade antalet tarmmaskar med 91 procent för *Ascaridia galli* och 98 procent för *Heterakis gallinarum*. En ytterligare fältstudie utfördes på kycklingar uppfödda för äggproduktion och slaktkycklingföräldrar (kycklingar som producerar föräldraflockar till kycklingar som föds upp för köttproduktion) som var infekterade med *Capillaria*-maskar. Efter behandling med Panacur AquaSol vid 2 mg/kg under 5 dagar minskade antalet maskar med 100 procent.

Vilka är riskerna med Panacur AquaSol?

För närvarande finns inga kända biverkningar med Panacur AquaSol. Upprepad användning av Panacur AquaSol eller liknande anthelmintika kan leda till resistens. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag eftersom det har skadliga effekter på vattenlevande organismer.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Panacur AquaSol kan vara giftigt för människor om de får i sig läkemedlet. Personer som administrerar Panacur AquaSol ska undvika kontakt med hud, ögon och slemhinnor då läkemedlet kan orsaka reaktioner, bland annat hudirritation. Skyddshandskar måste bäras hela tiden under hanteringen av läkemedlet, och måtanordningen ska rengöras. Händerna ska tvättas efter användningen. Vid oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten och förorenade kläder ska tas av. Gravida kvinnor måste vara extra försiktiga när de hanterar Panacur AquaSol eftersom det inte kan uteslutas att fostret kan påverkas av läkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för Panacur AquaSol för kött och inälvor från svin är fyra dagar. Karenstiden för kött och inälvor från kycklingar är sex dagar för dosen på 1 mg fenbendazol/kg och nio dagar för dosen på 2 mg fenbendazol/kg. Karenstiden för ägg är noll dagar.

Varför godkänns Panacur AquaSol?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Panacur AquaSol är större än riskerna och rekommenderade att Panacur AquaSol skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Panacur AquaSol

Den 9 december 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Panacur AquaSol som gäller i hela EU.

EPAR för Panacur AquaSol finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Panacur AquaSol ska användas finns i bipacksedelIn. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i januari 2018.