Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rafenzol
(emulsie pentru uz intern)

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiţi acestmedicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru Dumneavoastră.
-Păstraţi acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
-Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor.
-Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

OOO "Brovafarma", Ucraina, or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18-a, 07400

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Rafenzol
Emulsie pentru uz intern, de culoare albă sau gri-pal.

1 ml conţine:
Substanţa activă:
Rafoxanid – 110 mg,
Fenbendazol – 75 mg.

Excipienţi:
Tiloză, tvin-80, arcuad 50 şi apă purificată.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Pentru dehelmintizarea bovinelor şi ovinelor în cazul infestărilor cu:

- trematode: *Fasciola hepatica* (forme mature şi imature în perioada migraţiei de la 6 săptămîni şi mai mult), *Dicrocelium lanceatum, paramphistomum spp., Liorchis scotiae, Gastrothylax crumenifer;*
- nematode ale tractului digestiv: *Haemonchus spp., Bunostomum spp., Nematodirus spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Oesophagostomum spp., Ostertagia spp.,Chabertia ovina, Strongyloides spp., Trichuris spp., Neoscaris vitulorum.*
- Nematode ale tractului respirator: *Dictyoculus vivaparus, Dictyocaulus filaria, Muellerius capillaria, Protostrongylus spp.;*
- cestodelor: *Moniezia spp., Avitellina centripunctata, Thysaniezia giardia.*

Tratamentul ovinelor în cazul infestării cu larve de *Oestrus ovis.*

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAŢII
A nu se administra vacilor în gestaţie avansată şi îndată după fătare.
Nu se administrează animalelor cu simptome clinice de dereglări funcţionale ale tractului digestiv (atonia prestomacelor, timpanie).
A nu se administra concomitent cu bromsalan flukicide.

5. REACŢII ADVERSE
La administrarea conform prospectului dat, reacţii adverse şi complicaţii nu apar.
În rare cazuri bovinele în urma administrării pot manifesta anxietate, hipersalivaţie, poliurie.
În calitate de antidot se foloseşte soluţie de glucoză de 40% (i/venos) şi soluţie de cofeină (s/cutanat).

6. SPECII ŢINTĂ
Bovine, ovine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ
Înainte de administrare a se agita !
Dehelmintizarea se efectuează o singură dată, până la înfurajarea de dimineaţă.
Rafenzol se administrează per oral, în amestec cu apă caldă (+25^{0}C-+30^{0}C) sau omogenizat cu 1,5-2 kg de furaj combinat umezit în următoarele doze:

Bovine:
Nematodoze, cestodoze – 0,75 ml/10 kg masă corporală,
Trematodoze – 1 ml/10 kg masă corporală.

Ovine:
Invazii mixte şi estroză – 0,75 ml/10 kg masă corporală.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Carcase - 60 zile de la ultima administrare.
Este interzisă utilizarea la animale producătoare de lapte pentru consum uman.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la +5^{0}C până la +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deşeurile menajere.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Rafenzol se administrează cu atenţie deosebită animalelor cu dereglări funcţionale ale ficatului, rinichilor şi ale sistemului cardiovascular.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOM ARMAGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
A se agita înainte de administrare!
Înaintea dehelmintizărilor în masă, fiecare lot de Rafenzol se testează în prealabil pe un număr mic de animale, care se urmăresc timp de 24 ore. În lipsa complicaţiilor, se administrează la tot efectivul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Rafenzol e necesar de respectat regulile generale de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Rafenzol.
În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau mucoasele oftalmice, acestea se spală din abundenţă cu apă.
În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituţie medicală cât de repede posibil (a se prezenta medicului eticheta sau prospectul).

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
A nu se administra vacilor în gestaţie avansată şi îndată după fătare.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Este contraindicată folosirea concomitentă cu bromsalan flukicide.

Supradozare:
Nu au fost cazuri înregistrate.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
3 ani din data producerii.
A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacoane din sticlă sau polimer a câte 50, 100, 500 şi 1000 g.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
02/2023

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL" Zoofarmagro", mun.Chişinău, str.Cameniţa 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR