

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rafenzol

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Rafoxanid – 110 mg,

Fenbendazol – 75 mg.

Excipienți:

Tiloză, tvin-80, arcuad 50 și apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru uz intern.

Emulsie de culoare albă sau gri-pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru dehelmintizarea bovinelor și ovinelor în cazul infestărilor cu:

- trematode: *Fasciola hepatica* (forme mature și imature în perioada migrației de la 6 săptămâni și mai mult), *Dicrocoelium 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: *Dictyocaulus viviparus*, *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaria*, *Protostrongylus spp.*;
- cestodelor: *Moniezia spp.*, *Avitellina centripunctata*, *Thysaniezia giardia*.

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

4.3 Contraindicații:

A nu se administra vacilor în gestație avansată și îndată după fătare.

Nu se administrează animalelor cu simptome clinice de dereglări funcționale ale tractului digestiv (atonia prestomacelor, timpanie).

A nu se administra concomitent cu bromsalan flukicide.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Rafenzol se administrează cu atenție deosebită animalelor cu dereglări funcționale ale ficatului, rinichilor și ale sistemului cardiovascular.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se agita înainte de administrare!

Înainte de 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 complicațiilor, se administrează la tot efectivul.

4.5.2 Precauții 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 și a tehnicii securității 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 abundență cu apă.

În caz de apariție a reacției alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (a se prezenta medicului eticheta sau prospectul).

4.6 Reacții adverse:

La administrarea conform prospectului dat, reacții adverse și complicații nu apar.

În rare cazuri bovinele în urma administrării pot manifesta anxietate, hipersalivație, poliurie.

În calitate de antidot se folosește soluție de glucoză de 40% (i/venos) și soluție de cofeină (s/cutanat).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se administra vacilor în gestație avansată și îndată după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Este contraindicată folosirea concomitentă cu bromsalan flukicide.

4.9 Doza și calea de administrare:

4.9.1 Doze:

Bovine:

Nematodoze, cestodoze – 0,75 ml/10 kg masă corporală;

Trematodoze – 1 ml/10 kg masă corporală.

Ovine:

Invazii mixte și estroză – 0,75 ml/10 kg masă corporală.

4.9.2 Mod de administrare:

Dehelmintizarea se efectuează o singură dată, până la furajarea de dimineață.

Rafenzol se administrează per oral, în amestec cu apă caldă (+25°C-+30°C) sau omogenizat cu 1,5-2 kg de furaj combinat umezit.

4.10 Supradozare:

Nu au fost cazuri înregistrate.





4.11 Perioada de așteptare:

Carcase - 60 zile de la ultima administrare.

Este interzisă utilizarea la animale producătoare de lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: combinații de benzimidazol și derivați

Codul ATCvet: QP52AC30

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Rafenzol-antihelmintic cu spectru larg de acțiune cu două substanțe active: rafoxanid și fenbendazol.

Mecanismul de acțiune a rafoxanidului constă în dereglarea fosforilării oxidative în mitocondriile celulelor helmințului, micșorarea concentrației de ATP. Concomitent are loc scăderea concentrației de glicogen, din contul scăderii activității fermenților participanți la fosforilarea oxidativă: succinatdehidrogenaza și fumaratreductaza care participă în procesul ATF. Dereglarea metabolismului energetic duce la paralizia și moartea parazitului.

Mecanismul de acțiune a fenbendazolului se bazează pe dereglarea metabolismului energetic prin distrugerea microcanalelor celulelor digestive și apariția efectului neurotoxic la helminți.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Rafoxanid- salicilanilid halogenat care se folosește în calitate de fasciolocid la bovine și ovine. Este activ și contra nematodelor tractului digestiv (*Haemonchus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina* și larvele *Oestrus ovis*.)

Fenbendazolul este un benzimidazol care acționează asupra tuturor stadiilor de dezvoltare a nematodelor și asupra stadiilor mature și premature a cestodelor deteriorând membrana ouălor de helminți. Ouăle eliminate în mediu înconjurător nu sunt apte de a se dezvolta până la stadii posibile de infestare.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor și dozelor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

După administrarea peros, Rafoxanid se resoarbe lent din tractul digestiv, se leagă cu proteinele și se menține în sângele animalelor. Concentrația maximă se atinge peste 2-3 zile după administrare.

Fenbendazolul se resoarbe rapid din tractul digestiv, concentrația maximă fiind atinsă peste 0,5-7 ore. Acesta, în mică măsură se leagă cu proteinele, se transformă în metaboliți neactivi prin decarboxilare. Perioada de înjumătățire este de 2,8-9 ore. În mare măsură este eliminat din organism cu fecaliile, nemodificat sau sub formă de metaboliți. Aproximativ 1% se elimină cu urina. Rafoxanid-ul reabsorbit se acumulează în ficat și țesutul adipos. 40% de medicament pătrunzând cu bila în intestinul subțire se reabsoarbe ceea ce prelungeste contactul antihelminticului cu paraziții tractului digestiv.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Tiloză, tvin-80, arcuad 50 și apă purificată.

6.2 Incompatibilități:

A nu se administra concomitent cu bromsalan flukicide.

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C de la +5°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă sau polimer a câte 50, 100, 500 și 1000 g.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230001

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

08.02.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2023

