

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva

Rafoxanidum
Mebendazolum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a. s.
Chotouň 90, 254 01 Pohoří, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.Pohoří – Chotouň 90,
254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g premix pro medikaci krmiva
Rafoxanidum
Mebendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Rafoxanidum 10 mg
Mebendazolum 8 mg

Premix pro medikaci krmiva.
Nažloutlý až nahnědlý prášek.

4. INDIKACE

Preventivní a léčebná dehelmintizace spárkaté zvěře při výskytu nosohltanové střechkovitosti, motolichnatosti a helmintóz způsobených oblémy červy dýchacího a trávicího ústrojí. Přípravek je účinný zejména proti plicnivce jelení (*Dictyocaulus viviparus*), plicnivce ovčí (*Dictyocaulus filaria*) a proti všem oblým červům trávicího traktu. Částečnou účinnost má proti plicním červům rodu *Capreocaulus*, *Bicaulus*, *Müllerius*, *Protostrongylus*.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek má dostatečnou terapeutickou šíři. Nebyly ale provedeny studie snášenlivosti s cílovými druhy zvířat. Vyvarujte se předávkování. Viz také body 9 a 12.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Jelení, daňčí, mufloní, srnčí a kamzičí zvěř.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Aplikaci musí předcházet přípravná fáze, tj. krmení sypkým krmivem bez přípravku Rafendazol premix.

Doporučené dávkování: Rafoxanid 12,0 mg/ kg ž. hm.
Mebendazol 10,0 mg/ kg ž. hm.

Přípravek se podává rozmíchaný v sypkém jadrném krmivu, na které je zvěř zvyklá, v poměru 1:9 (jedno 5 kg balení přípravku se důkladně rozmíchá ve 45 kg krmiva). Takto připravené krmivo se podává dva po sobě následující dny jako jediné krmivo, v množství závislém na početním stavu zvěře u krmelců.

<u>Druh zvěře</u>	<u>průměrná hmotnost</u>	<u>denní dávka medikované směsi</u>
jelení	75 kg	900 g
daňčí	50 kg	650 g
mufloní	30 kg	400 g
srnčí	15 kg	200 g
kamzičí	20 kg	320 g

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Předložení léčiva musí předcházet návyková fáze (nejméně 7 – 10 dnů) na krmivo, do něhož bude přípravek zamíchán, z důvodu adaptace trávicí trubice na příjem jaderného krmiva. Při nedodržení návykové fáze může docházet k narušení metabolismu glycidů s následnou acidózou až ketózou organismu ústící k celkové devastaci postiženého jedince.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso daňka, jelena, srnce: 28 dnů.
Maso muflona a kamzíka: 60 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Předložení léčiva musí předcházet návyková fáze (nejméně 7 – 10 dnů) na krmivo, do něhož bude přípravek zamíchán, z důvodu adaptace trávicí trubice na příjem jaderného krmiva. Při nedodržení návykové fáze může docházet k narušení metabolismu glycidů s následnou acidózou až ketózou organismu ústící k celkové devastaci postiženého jedince.

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- podávání, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nezkrmovat přímo, podávat zamíchané v krmivu o stejném složení jaké bylo zvěři předkládáno v návykové fázi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Během aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových či latexových rukavic. V případě kontaktu přípravku s kůží, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. V případě zasažení očí, vypláchněte oči důkladně proudem pitné vody.

V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Lze použít během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu po podání dávky 45-60 mg rafoxanidu/kg ž.hm. subkutánně byly zaznamenány příznaky tachypnoe, svalový třes, klonický spasmus, opistotonus, plovací pohyby předních končetin, prolaps mžurky a oslepnutí s mydriázou. Po perorálním podání dávky 80 mg rafoxanidu /kg ž.hm. skotu byla pozorována inapetence a diarhoea.

Klinické příznaky toxicity rafoxanidu u ovcí zahrnují inapetenci, slepotu, mydriázu a ataxii zadních končetin doprovázené intenzivní diarheou, dyspnoí, ulehnutím a úhynem při přijmutí dávky 450 mg rafoxanidu /kg p.o. a více. Příznaky toxicity se objevují během 24-72 hod. po léčbě.

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

1. 10. 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 5 kg, 10 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.