

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g premix na medikáciu krmiva pre raticovú zver

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Rafoxanidum 10 mg

Mebendazolum 8 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva. Žltkastý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Jeleň, daniel, muflón, kamzík a srnčia zver.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte nosohltanovej strečkovitosti, motoličnatosti a helmintóz spôsobených obľými červami dýchacej a tráviacej sústavy. Liek má vysokú účinnosť hlavne proti pľúcnivke jelenej (*Dictyocaulus viviparus*), pľúcnivke ovčej (*Dictyocaulus filaria*) a proti všetkým obľým červom rodov *Capreocaulus*, *Bicaulus*, *Müllerius*, *Protostrongylus*.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predloženiu lieku musí predchádzať návyková fáza (minimálne 7 – 10 dní) na krmivo, do ktorého bude liek zamiešaný, z dôvodu adaptácie tráviacej sústavy na príjem jadrového krmiva. Pri nedodržaní návykovej fázy môže dôjsť k narušeniu metabolizmu glycidov s následnou acidózou až ketózou organizmu, ktoré vedie k celkovej devastácii postihnutého jedinca.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neskrmovať priamo, podávať zamiešané do krmiva, ktoré má rovnaké zloženie ako krmivo podávané v návykovej fáze.

Môže sa vyskytnúť ireverzibilné poškodenie pečene v dôsledku parazitózy ešte pred liečbou. Toto môže viesť vo vážnych prípadoch k úhynu bez ohľadu na liečbu.

Vyhnúť sa nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania

- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nejesť a nepiť. Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky, skladajúce sa z gumových alebo latexových rukavíc. V prípade kontaktu lieku s kožou, umyte postihnuté miesto prúdom vody a mydlom. V prípade zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnite oči prúdom pitnej vody. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Neboli vykonané štúdie znášanlivosti u cieľových druhov zvierat.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je možné podávať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

Aplikácii musí predchádzať návyková fáza, t.j. kŕmenie sypkým krmivom bez lieku Rafendazol premix.

Odporúčené dávkovanie:

Rafoxanidum 12,00 mg/kg ž. hm.

Mebendazolum 10,00 mg/kg ž. hm.

<u>druh zveri</u>	<u>priemerná hmotnosť</u>	<u>denná dávka medikovanej zmesi</u>
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
srnčia zver	15 kg	200 g
kamzík	20 kg	320 g

Upozornenie: Neskrmovať priamo!

Liek podávať zamiešaný v sypkom jadrovom krmive, na ktoré je zver zvyknutá, v pomere 1 : 9 (5 kg lieku zmiešať so 45 kg jadrového krmiva). Medikovanú zmes podávať 2 dni ako jediné krmivo, v množstve závislom od počtu zveri pri kŕmidlách.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U dobytku po perorálnom podaní dávky 80 mg rafoxanidu/kg ž.hm. hovädziemu dobytku bolapozorovaná inapetencia a hnačka.

Klinické príznaky toxicity rafoxanidu u oviec zahŕňajú inapetenciu, slepotu, mydriázu a ataxiu zadných končatín, hnačku, dyspnoe, prípadne uľahnutie a úhyn pri dávke 450 mg rafoxanidu/kg p.o. a viac. Príznaky toxicity sa objavujú 24-72 hod. po liečbe.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti jelenej, danielovej, srnčej zveri: 28 dní.

Mäso a vnútornosti muflónovej a kamzičej zveri: 60 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintiká, benzimidazoly a príbuzné látky, mebendazol, kombinácie

ATCvet kód: QP52AC59

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kombinácia rafoxanidu a mebendazolu zaisťuje širokospektrálny účinok proti najdôležitejším helmintózam a nosohltanovej strečkovitosti u raticovej zveri.

Rafoxanid – látka zo skupiny salicylanilidov – je vysoko účinná proti nezrelým aj zrelým formám motolice pečenej a proti larválnym štádiám strečka nosohltanového.

Mebendazol – anthelmintikum benzimidazolového radu – má široké spektrum účinnosti na najdôležitejšie nematódy tráviacej a dýchacej sústavy.

Primárny mechanizmus účinku mebendazolu sa líši od účinkov ostatných benzimidazolov tým, že nie je inhibovaná fumarátreduktáza, ale jeho účinok spočíva v ireverzibilnej inhibícii absorpcie glukózy a tým narušenie jej transportu u parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Rafoxanid sa podáva perorálne a je v organizme síce úplne, ale veľmi pomaly absorbovaný. Maximálna hladina v krvi sa dosiahne až po 2 – 3 dňoch. Absorbovaný rafoxanid je distribuovaný do všetkých orgánov, má však špecifickú afinitu ku štítnej žľaze, v ktorej vytesní z väzby tyroxín. Merateľné plazmatické hladiny možno po obvyklých terapeutických dávkach dokázať po až dobu 28 dní. Polčas eliminácie má u dobytka a oviec hodnoty medzi 5 - 7 dňami. K metabolizácii rafoxanidu prakticky nedochádza a je v nezmenenej forme postupne vylučovaný žľoch.

Mebendazol:

Po podaní *per os* sú rôzne benzimidazoly absorbované z tráviaceho traktu veľmi rozdielne, vyšší absorbovaný podiel sa uvádza pre tiabendazol (90%) a albendazol (47%), zatiaľ čo u ďalších benzimidazolov sa podiel v organizme absorbovaného množstva uvádza hodnotou okolo 1%. Maximálne koncentrácie v krvnej plazme sa dosiahnu v závislosti od druhu v rozmedzí 6 – 30 hodín. Distribučný objem je vysoký, rozdelenie v organizme je nerovnomerné, najvyššie koncentrácie sú v pečeni a obličkách. Antihelmintická účinnosť benzimidazolov je v korelácii s výškou ich hladiny v krvi. Pozoruhodné je, že napriek všeobecne malému množstvu resorbovaného benzimidazolu, sa pri pôsobení na extraintestinálne a tkanivové formy parazitov dosiahnu terapeuticky účinné hladiny. Absorbovaný mebendazol je rýchlo metabolizovaný. Exkrécia mebendazolu je pomalá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aromex Pro

Krmná pšeničná múka

Uhličitan vápenatý

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v suchu a tme.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvové papierové vrecia s PE fóliou.

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych léčiv, a. s.

Pohoří–Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/184/85-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.8.1985

Dátum predĺženia: 23.12.1994, 21.12.1999, 26.10.2005, 14.11.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM/VONKAJŠOM OBALE

Papierové vrece

5 kg, 10 kg

1. NÁZOV LIEKU**RAFENDAZOL 10 mg/g + 8mg/g premix na medikáciu krmiva pre raticovú zver***Rafoxanidum**Mebendazolum***2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Rafoxanidum 10 mg

Mebendazolum 8 mg

Pomocné látky: Aromex Pro, krmná pšeničná múka, uhličitan vápenatý**3. LIEKOVÁ FORMA**

Premix na medikáciu krmiva.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg, 10 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Jeleň, daniel, muflón, kamzík a srnčia zver.

6. INDIKÁCIA(-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Aplikácii musí predchádzať návyková fáza, t.j. kŕmenie sypkým krmivom bez lieku Rafendazol premix.

Odporúčené dávkovanie:

Rafoxanidum 12,00 mg/kg ž. hm.

Mebendazolum 10,00 mg/kg ž. hm.

<u>druh zveri</u>	<u>priemerná hmotnosť</u>	<u>denná dávka medikovanej zmesi</u>
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
srnčia zver	15 kg	200 g
kamzík	20 kg	320 g

Upozornenie: Neskrmovať priamo!

Liek podávať zamiešaný v sypkom jadrovom krmive, na ktoré je zver zvyknutá, v pomere 1 : 9 (5 kg lieku zmiešať so 45 kg jadrového krmiva). Medikovanú zmes podávať 2 dni ako jediné krmivo, v množstve závislom od počtu zveri pri kŕmidlách.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti jelenej, danielej, srnčej zveri: 28 dní.

Mäso a vnútornosti muflónej a kamzičej zveri: 60 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v suchu a tme.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych liečiv, a. s.

Pohoří–Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/184/85-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g premix na medikáciu krmiva pre raticovú zver
Rafoxanidum
Mebendazolum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g premix na medikáciu krmiva pre raticovú zver
Rafoxanidum
Mebendazolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Rafoxanidum 10 mg

Mebendazolum 8 mg

Pomocné látky: Aromex PRO, krmna pšeničná múka, uhličitán vápenatý

Žltkastý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte nosohltanovej strečkovitosti, motoličnatosti a helmintóz spôsobených obľými červami dýchacej a tráviacej sústavy. Liek má vysokú účinnosť hlavne proti pľúcnivke jelenej (*Dictyocaulus viviparus*), pľúcnivke ovčej (*Dictyocaulus filaria*) a proti všetkým obľým červom rodov *Capreocaulus*, *Bicaulus*, *Müllerius*, *Protostrongylus*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Neboli vykonané štúdie znášanlivosti u cieľových druhov zvierat.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Jeleň, daniel, muflón, kamzík a srnčia zver.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Aplikácii musí predchádzať návyková fáza, t.j. kŕmenie sypkým krmivom bez lieku Rafendazol premix.

Odporučené dávkovanie:

Rafoxanidum 12,00 mg/kg ž. hm.

Mebendazolum 10,00 mg/kg ž. hm.

<u>druh zveri</u>	<u>priemerná hmotnosť</u>	<u>denná dávka medikovanej zmesi</u>
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
srnčia zver	15 kg	200 g
kamzík	20 kg	320 g

Liek podávať zamiešaný v sypkom jadrovom krmive, na ktoré je zver zvyknutá, v pomere 1 : 9 (5 kg lieku zmiešať so 45 kg jadrového krmiva). Medikovanú zmes podávať 2 dni ako jediné krmivo, v množstve závislom od počtu zveri pri kŕmidlách.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neskrmovať priamo!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti jelenej, danieler, srnčej zveri: 28 dní.

Mäso a vnútornosti muflónej a kamzičej zveri: 60 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v suchu a tme.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predloženiu lieku musí predchádzať návyková fáza (minimálne 7 – 10 dní) na krmivo, do ktorého bude liek zamiešaný, z dôvodu adaptácie tráviacej sústavy na príjem jadrového krmiva. Pri nedodržaní návykovej fázy môže dôjsť k narušeniu metabolizmu glycidov s následnou acidózou až ketózou organizmu, ktoré vedie k celkovej devastácii postihnutého jedinca.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neskrmovať priamo, podávať zamiešané do krmiva, ktoré má rovnaké zloženie ako krmivo podávané v návykovej fáze.

Môže sa vyskytnúť ireverzibilné poškodenie pečene v dôsledku parazitózy ešte pred liečbou. Toto môže viesť vo vážnych prípadoch k úhynu bez ohľadu na liečbu.

Vyhnuť sa nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nejesť a nepiť. Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky, skladajúce sa z gumových alebo latexových rukavíc. V prípade kontaktu lieku s kožou, umyte postihnuté miesto prúdom vody a mydlom. V prípade zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnite oči prúdom pitnej vody. V prípade podráždenia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita, laktácia:

Liek je možné podávať počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U dobytká po perorálnom podaní dávky 80 mg rafoxanidu/kg ž.hm. hovädziemu dobytku bola pozorovaná inapetencia a hnačka.

Klinické príznaky toxicity rafoxanidu u oviec zahŕňajú inapetenciu, slepotu, mydriázu a ataxiu zadných končatín, hnačku, dyspnoe, prípadne uľahnutie a úhyn pri dávke 450 mg rafoxanidu/kg p.o. a viac. Príznaky toxicity sa objavia 24-72 hod. po liečbe.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.