

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Rafoxanidum 10 mg

Mebendazolum 8 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Nažloutlý až nahnědlý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Jelení, daňčí, mufloní, srnčí a kamzičí zvěř.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Preventivní a léčebná dehelmintizace spárkaté zvěře při výskytu nosohltanové střechkovitosti, motoličnatosti 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*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Může se vyskytnout irreverzibilní poškození jater v důsledku parazitózy ještě před léčbou. Toto může vést ve vážných případech k úhynu bez ohledu na léčbu.

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 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek má dostatečnou terapeutickou šíři. Nebyly ale provedeny studie snášenlivosti s cílovými druhy zvířat. Vyvarujte se předávkování. Viz také body 4.4 a 4.10.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti. Lze použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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 zvíře 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 zvíře 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

4.10 Předávkování

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.

4.11 Ochranné lhůty

Maso daňka, jelena, srnce 28 dnů.

Maso muflona a kamzíka 60 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance,
mebendazol, kombinace

ATCvet kód: QP52AC59

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kombinovaný přípravek rafoxanidu a mebendazolu zajišťuje širokospektré působení na nejzávažnější helmintózy a nosohltanového střevka u spárkaté zvěře.

Rafoxanid – látka ze skupiny salicylanilidů – je účinný proti nezralým i zralým formám motolice jaterní, dále proti larválním stádiím střevka nosohltanového.

Mebendazol – antihelmintikum benzimidazolové řady – má široké spektrum účinnosti na nejzávažnější nematody trávicího a dýchacího ústrojí. Primární mechanismus účinku mebendazolu se liší od účinků ostatních benzimidazolů tím, že není inhibován fumarátoreduktáza, jeho působení spočívá v ireverzibilní inhibici absorpce glukózy a tím v narušení jejího transportu u parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Rafoxanid

Rafoxanid se podává perorálně a je v organismu sice úplně, ale velice pomalu vstřebán.

Maximální krevní hladiny je dosahováno teprve po 2 – 3 dnech. Vstřebávaný rafoxanid je distribuován do všech orgánů, má však specifickou afinitu ke štítné žláze, ve které vytěsňuje z vazby thyroxin. Měřitelné plasmatické hladiny lze po obvyklých terapeutických dávkách

prokázat po dobu až 28 dní. Poločas eliminace má u skotu a ovcí hodnoty mezi 5 – 7 dny. K metabolismu rafoxanidu prakticky nedochází, a je v nezměněné formě postupně biliárně vylučován.

Mebendazol

Po perorálním podání jsou různé benzimidazoly vstřebávány z trávicího traktu velice rozdílně, vyšší resorbovaný podíl se uvádí pro thiabendazol (90%) a albendazol (47%), zatímco u dalších benzimidazolů se podíl v organismu absorbovaného množství uvádí hodnotou kolem 1%. Maximálních koncentrací v krevní plasmě je dosahováno v závislosti na druhu v rozmezí 6 – 30 hodin. Distribuční objem je vysoký, rozdělení v organismu je nerovnoměrné, nejvyšší koncentrace jsou v játrech a ledvinách. Anthelmintická účinnost benzimidazolů je v korelaci s výší jejich krevní hladiny. Pozoruhodné je, že přes obecně malé podíly resorbovaného benzimidazolu je pro působení na extraintestinální a tkáňové formy parazitů dosahováno terapeuticky účinných hladin. Absorbovaný mebendazol je rychle metabolizován, exkrece mebendazolu je pomalá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Aromex Pro

Krmná pšeničná mouka

Uhličitan vápenatý

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Třívrstevný papírový pytel BNP.

5 kg, 10 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s., Chotouň 90,
254 01 Pohorí, ČR.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 99/184/85-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace- 26.8.1985

Prodloužení registrace – 22.8.1995, 21.2.2002, 27.11.2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

1. 10. 2024

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.