ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Kafoczol Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her ml'de;

Aktif madde:	
Fenbendazol	100 mg
Rafoksanid	100 mg
Yardımcı maddeler:	
Sodyum metabisülfit (E223)	0,50 mg
Metil paraben (E218)	1,00 mg
Propil paraben (E216)	0,10 mg
Kinolin Sarısı (E104)	0,09 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral Süspansiyon
Sarı-krem renkli süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef tür
Sığırda kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
Sığırda; parazit, akciğer nematodları ve mide nematodlarına karşı üç koldan bir aktivite yürütülmesine imkân verir. Sığırın mide-bağırsak ve solunum yollarına ait Fenbendazol ve Rafoksanid'e duyarlı nematod ve sestodların ergin ve genç evrelerinin tedavisi için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.
Rafoksanid, ergin ve genç *Fasciola hepatica*'ya karşı aktiftir (8 haftanın üzerindeki ergin ve genç).
Sığır:
Haemonchus sp., Ostertagia sp., Trichostrongylus sp., Cooperia sp., Nematodirus sp., Bunostomum sp., Trichuris sp., Strongyloides sp., Oesophagostomum sp., Dictyocaulus sp., Moniezia sp., Fasciola hepatica (8 haftanın üzerindeki ergin ve genç)
KAFOCZOL Oral Süspansiyon, Tip II Ostertagiasis'e karşı da iyi bir terapötik etkiye sahiptir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Benzimidazollere dirençli nematodlara karşı kullanılmamalıdır. Aktif maddelere karşı duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarısız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:
- Aynı sınıf antihelmintiklerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.
- Vücut ağırlığının olduğundan düşük olarak hesaplanmasına bağlı olarak yetersiz doz kullanımı, ürünün yanlış şekilde uygulanması.

Diğer antihelmintiklerle olduğu gibi yeterli parazit kontrolü sağlamak ve antihelmintiklere karşı direnç gelişimi ihtimalini düşürmek için uygun dozaj planlamaları ve stok idaresi veteriner hekimler tarafından tavsiyelere dayanmalıdır. Eğer ürün arzu edilen klinik etki konusunda başarısızsa başka hastalıklar, beslenmeyle ilgili hastalıklar ve antihelmintik direnci mevcut olabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü uygulamak için bir herhangi bir dozajlama aleti kullanılıyor ise, hayvanların ağız ve farenksine zarar vermemek için özen gösterilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün dikkatli kullanılmalı, temastan kaçınılmalıdır. Kullanım sırasında eldiven gibi koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır. Oluşabilecek temas durumunda, deride kızarıklık, yüzde, dudaklarda ve göz çevresinde şişmelerin yanı sıra, alerjiye bağlı klinik semptomlar görüldüğünde ilaç ve prospektüs ile birlikte acilen doktora başvurulmalıdır. Uygulama sonrası eller mutlaka yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Su canlıları üzerinde zararlı etkileri olması sebebiyle ürünün suya karışmasına engel olacak önlemler alınmalıdır. "Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler" bölümüne bakınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda önerilen dozlarda genellikle yan etkilere yol açmaz.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fenbendazol ve Rafoksanid gebelikte ve laktasyonda kullanım açısından güvenlidir. Ancak 4.11.'de yer alan Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil) bölümündeki ifadelere dikkat edilmelidir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Akut intoksikasyonlara neden olabileceğinden, bromsalan türevleri ile eş zamanlı kullanmayınız.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

KAFOCZOL Oral Süspansiyon, sığırlarda oral yolla kullanılır.

Sığırlar için önerilen genel farmakolojik doz Fenbendazol için 11,25 mg/kg vücut ağırlığı ve Rafoksanid için 11,25 mg / kg vücut ağırlığıdır.

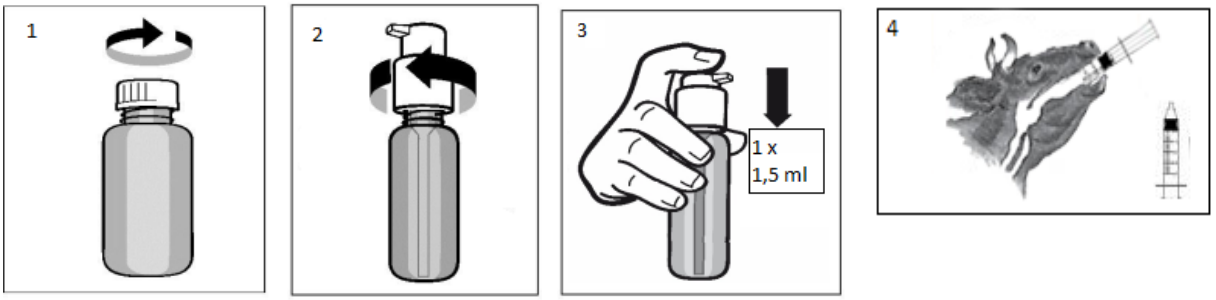
Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Vücut ağırlığını dikkatli bir biçimde hesaplayınız.

Pratik doz tablosu:

Sığır
13,4 kg vücut ağırlığına – 1,5 ml (1 kez pompaya basılır)
50 kg vücut ağırlığına – 5,60 ml
100 kg vücut ağırlığına – 11,25 ml
300 kg vücut ağırlığına – 33,75 ml
500 kg vücut ağırlığına – 56,25 ml

Bu dozlara daha ağır hayvanlar için sığırlarda; her 50 kg vücut ağırlığına 5,60 ml KAFOCZOL Oral Süspansiyon ilave edilir.
Barınağa yerleştirildikten 2 ay sonra sığırlarda nematod ve ergin parazitler için dozajlama yapılırken daha düşük bir doz olan 7,5 mg/kg kullanılabilir; yani vücut ağırlığının her 50 kg'ı başına 3,75 ml, 200 kg başına 15 ml ya da 500 kg başına 37,5 ml olacak şekilde uygulanır.
Ürün ile verilen pompa 250 ml şişe kapağı çıkarıldıktan sonra ağız kısmına yerleştirilir. 100 ml şişe, 1000 ml bidon ve 2500 ml bidon için kalibre edilmiş ölçekli pipet veya enjektör kullanılmalıdır. Pompa her basışta 1,5 ml süspansiyon vermektedir. Uygun dozlar pompa (1,5 ml ve katları) ve kalibre edilmiş ölçekli pipet veya enjektör (1,5 ml veya katları dışındaki veya arta kalan dozlar) yardımıyla hayvanın ağzına uygulanacak şekilde ayarlanır.



4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
KAFOCZOL Oral Süspansiyon, sığırlarda önerilen dozun 3 katına kadar iyi tolere edilir. İştahsızlık, diare, ataksi, midriasis, retinada nekroz ve dekolman, kalıcı körlük görülebilir. Fenbendazol ve rafoksanid için bilinen bir antidot yoktur. Destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Oral zehirlenmeden sonra aktif kömür uygulamasının yanı sıra gastrik lavaj önerilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi dahil insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antiinfektifler, Anthelmintikler; benzimidazoller ve ilgili substansların kombinasyonu
ATC Vet Kodu: QP52AC30

5.1. Farmakodinamik özellikler
Fenbendazol, parazit helmintlerin enerji-üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihelmintik etkisini gösterir. Parazitlerin, fumarat redüktaz enzim sistemlerini inhibe ederler. Enerji sisteminde fumarat redüktaz yaşama etkinliğini engellemesi sonucu, adenozin trifosfat şeklinde mitokondriyal enerji tüketimi de inhibisyona uğrar. Böylece kullanılabilir enerjiden yoksun kalan parazit sonuçta ölür. Benzimidazol bileşiklerinin metabolizması yavaş olduğundan, parazit helmintler üzerindeki etkisi de o ölçüde uzun sürer. Bu nedenle de parazitlerin glikojen açlığı ile yüz yüze kalma olasılığı o ölçüde artar.
Rafoksanid: Rafoksanid bir salisilanilid türevi antihelmintiktir. İn vitro çalışmalar göstermiştir ki; Rafoksanid, *Fasciola hepatica* ve diğer parazitlerin oksidatif fosforilizasyon bağlantısını koparak parazit içerisinde glikojen ve ATP düzeyini düşürmektedir. Bu gelişen enerji durumundaki gerileme in vivo olarak da gösterilmiştir. Rafoksanid, karaciğerden kelebeklerin göçü sırasında, safra yolları duvarından onların sökülmesine neden olmaktadır.
Benzimidazol direnç mekanizması: Yapılan araştırmalar, benzimidazollerin mikrotubülleri bozduğunu ve β-tubülin üzerinde bulunduğu sanılan bağlayıcı bir kısım bulunduğunu ortaya

koymuştur. İlaç hedefi olarak β-tubülin keşfedildikten sonra moleküler çalışmalar *H.concortus*'un tubülin izotipleri üzerine yoğunlaşmıştır. *Haemonchus concortus* ve diğer trichostrongylid nematodlarla yapılan deneysel çalışmalar açıkça göstermiştir ki, bu parazitlerde benzimidazol dirençliliği β-tubülin izotip 1 geninde nokta mutasyona neden olmakta ve sonraki seleksiyonların sonucunda popülasyonun izotip 2 alleli tamamıyla kaybolmaktadır. Bu genlerdeki nokta mutasyonlar sekans (dizi) analizi ile teşhis edilebilmektedir. Bir benzimidazole direnç, diğer benzimidazollere çapraz dirençle sonuçlanır. Benzimidazollere (fenbendazol içeren) direnç, AB de dahil olmak üzere birçok ülkede, küçük ruminantlarda Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia ve Trichostrongylus türlerinde bildirilmiştir.
Fenbendazolün düşük akut toksisiteye sahip olduğu bildirilmiştir. Laboratuvar sıçanlarında ve farelerinde oral LD50 değerleri 10000 mg / kg'dan daha büyüktür.
Rafoksanide ait GLP uyumlu hiçbir akut toksisite çalışması bulunmamaktadır. Yayınlanan verilerde; oral LD50 değerleri sıçanlarda 2000 mg/kg vücut ağırlığı ve farelerde 232 mg/kg vücut ağırlığından daha yüksek olduğu belirtilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol: Verilen dozun çok küçük bir bölümü konakçının sindirim kanalından emilir. Bununla beraber sınırlı ölçüde olan emilme olayı hızla gerçekleşerek 6-30 saat arasında en yüksek plazma ilaç yoğunluğuna ulaşır. Tüm benzimidazol bileşiklerinin plazma yoğunlukları genellikle verilen dozun % 1'inden daha düşük oranlarda kalır. Bu bileşik ruminantlarda, başlıca fenil halkasının hidroksilasyonu ve çok az bir bölümü de etoksikarboksilasyona uğrayarak metabolize olur. Fenbendazol emildikten sonra sulfoksid (oksfendazole–dönüşebilir), sulfon, p-hydroxy metabolitlerine ve amino-metabolitleri içeren birçok sayıda moleküle metabolize olur. Sığırda fenbendazol'ün % 44-50'si dışkı ile atılırken % 1 dolayında da idrara geçer. Tüm benzimidazol bileşikleri, hayvanlara verilmesini izleyen ortalama 10 gün boyunca atılırlar.
Rafoksanid: Rafoksanid, hayvanların sindirim kanalından yavaş bir şekilde emilerek 24-48 saat arasında en yüksek kan yoğunluğuna ulaşır. Sığırlarda saptanabilecek düzeylerde metabolik değişikliğe uğratılmaz. Rafoksanid, birçok dokulara yayılabilir. Plazmada % 99'undan daha fazlası proteine bağlı bir şekildedir. Rafoksanid'in atılımı süt ve idrarla gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Sodyum metabisülfit
Tween 80
Metil paraben
Propil paraben
Sodyum sitrat
CMC Kalsiyum
Simetikon
Kinolin sarısı
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 aydır.

6.4. Muhafaza şartları
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
PP beyaz tapalı-kapaklı 100 ml beyaz HDPE şişeler kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 250 ml beyaz HDPE şişeler kullanımdan önce şişeye monte edilen PP pompalar ile birlikte kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP kırmızı kapaklı 1 L beyaz HDPE bidon kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 2,5 L beyaz HDPE bidonlar kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Su canlıları üzerinde zararlı etkileri görülebileceğinden kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
033/0036

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
17.09.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
17.09.2026

Prospektüs ve 2,5 Litre ambalaj için etiket metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Kafoczol
Oral Süspansiyon
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Her ml süspansiyon 100 mg Fenbendazol, 100 mg Rafoksanid, renklendirici olarak 0,09 mg Kinolin sarısı, antioksidan olarak 0,5 mg Sodyum metabisülfit, antimikrobiyal koruyucular olarak 1 mg Metil paraben ve 0,1 mg Propil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antiinfektifler, Antihelmintikler; benzimidazoller ve ilgili substansların kombinasyonu
ATC Vet Kodu: QP52AC30

Farmakodinamik özellikler

Fenbendazol, parazit helmintlerin enerji-üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihelmintik etkisini gösterir. Parazitlerin, fumarat redüktaz enzim sistemlerini inhibe ederler. Enerji sisteminde fumarat redüktaz yaşama etkinliğini engellemesi sonucu, adenozin trifosfat şeklinde mitokondriyal enerji tüketimi de inhibisyona uğrar. Böylece kullanılabilir enerjiden yoksun kalan parazit sonuçta ölür. Benzimidazol bileşiklerinin metabolizması yavaş olduğundan, parazit helmintler üzerindeki etkisi de o ölçüde uzun sürer. Bu nedenle de parazitlerin glikojen açlığı ile yüz yüze kalma olasılığı o ölçüde artar.

Rafoksanid: Rafoksanid bir salisilanilid türevi antihelmintiktir. İn vitro çalışmalar göstermiştir ki; Rafoksanid, *Fasciola hepatica* ve diğer parazitlerin oksidatif fosforilizasyon bağlantısını koparark parazit içerisinde glikojen ve ATP düzeyini düşürmektedir. Bu gelişen enerji durumundaki gerileme in vivo olarak da gösterilmiştir. Rafoksanid, karaciğerden kelebeklerin göçü sırasında, safra yolları duvarından onların sökülmesine neden olmaktadır.

Benzimidazol direnç mekanizması: Yapılan araştırmalar, benzimidazollerin mikrotubülleri bozduğunu ve β-tubülin üzerinde bulunduğu sanılan bağlayıcı bir kısım bulunduğunu ortaya koymuştur. İlaç hedefi olarak β-tubülin keşfedildikten sonra moleküler çalışmalar *H.concortus*'un tubülin izotipleri üzerine yoğunlaşmıştır. *Haemonchus concortus* ve diğer trichostrongylid nematodlarla yapılan deneysel çalışmalar açıkça göstermiştir ki, bu parazitlerde benzimidazol dirençliliği β-tubülin izotip 1 geninde nokta mutasyona neden olmakta ve sonraki seleksiyonların sonucunda popülasyonun izotip 2 alleli tamamıyla kaybolmaktadır. Bu genlerdeki nokta mutasyonlar sekans (dizi) analizi ile teşhis edilebilmektedir. Bir benzimidazole direnç, diğer benzimidazollere çapraz dirençle sonuçlanır. Benzimidazollere (fenbendazol içeren) direnç, AB de dahil olmak üzere birçok ülkede, küçük ruminantlarda Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia ve Trichostrongylus türlerinde bildirilmiştir.

Fenbendazolün düşük akut toksisiteye sahip olduğu bildirilmiştir. Laboratuvar sıçanlarında ve farelerinde oral LD50 değerleri 10000 mg / kg'dan daha büyüktür.

Rafoksanide ait GLP uyumlu hiçbir akut toksisite çalışması bulunmamaktadır. Yayınlanan verilerde; oral LD50 değerleri sıçanlarda 2000 mg/kg vücut ağırlığı ve farelerde 232 mg/kg vücut ağırlığından daha yüksek olduğu belirtilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol: Verilen dozun çok küçük bir bölümü konakçının sindirim kanalından emilir. Bununla beraber sınırlı ölçüde olan emilme olayı hızla gerçekleşerek 6-30 saat arasında en yüksek plazma ilaç yoğunluğuna ulaşır. Tüm benzimidazol bileşiklerinin plazma yoğunlukları genellikle verilen dozun % 1'inden daha düşük oranlarda kalır. Bu bileşik ruminantlarda, başlıca fenil halkasının hidroksilasyonu ve çok az bir bölümü de etoksikarboksilasyona uğrayarak metabolize olur. Fenbendazol emildikten sonra sulfoksid (oksfendazole–dönüşebilir), sulfon, p-hydroxy metabolitlerine ve amino-metabolitleri içeren birçok sayıda moleküle metabolize olur. Sığırda fenbendazol'ün % 44-50'si dışkı ile atılırken % 1 dolayında da idrara geçer. Tüm benzimidazol bileşikleri, hayvanlara verilmesini izleyen ortalama 10 gün boyunca atılırlar.

Rafoksanid: Rafoksanid, hayvanların sindirim kanalından yavaş bir şekilde emilerek 24-48 saat arasında en yüksek kan yoğunluğuna ulaşır. Sığırlarda saptanabilecek düzeylerde metabolik değişikliğe uğratılmaz. Rafoksanid, birçok dokulara yayılabilir. Plazmada % 99'undan daha fazlası proteine bağlı bir şekildedir. Rafoksanid'in atılımı süt ve idrarla gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığırda; parazit, akciğer nematodları ve mide nematodlarına karşı üç koldan bir aktivite yürütülmesine imkân verir. Sığırın mide-bağırsak ve solunum yollarına ait Fenbendazol ve Rafoksanid'e duyarlı nematod ve sestodların ergin ve genç evrelerinin tedavisi için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.

Rafoksanid, ergin ve genç *Fasciola hepatica*'ya karşı aktiftir (8 haftanın üzerindeki ergin ve genç).

Sığır:

Haemonchus sp., Ostertagia sp., Trichostrongylus sp., Cooperia sp., Nematodirus sp., Bunostomum sp., Trichuris sp., Strongyloides sp., Oesophagostomum sp., Dictyocaulus sp., Moniezia sp., Fasciola hepatica (8 haftanın üzerindeki ergin ve genç)

KAFOCZOL Oral Süspansiyon, Tip II Ostertagiasis'e karşı da iyi bir terapötik etkiye sahiptir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

KAFOCZOL Oral Süspansiyon, sığırlarda oral yolla kullanılır.

Sığırlar için önerilen genel farmakolojik doz Fenbendazol için 11,25 mg/kg vücut ağırlığı ve Rafoksanid için 11,25 mg / kg vücut ağırlığıdır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

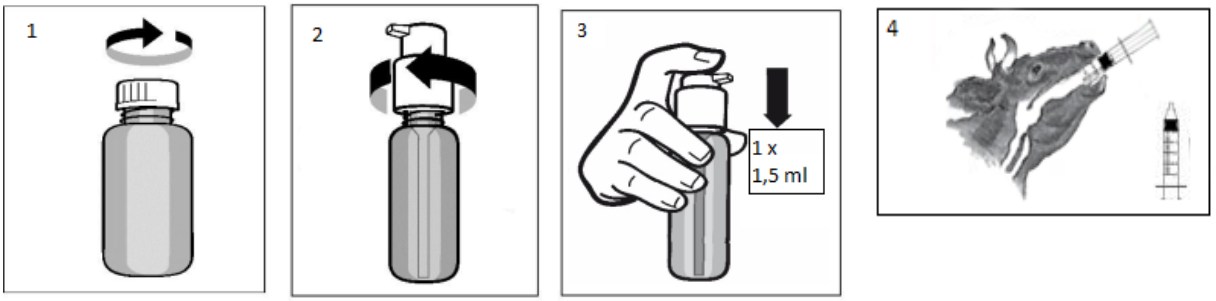
Vücut ağırlığını dikkatli bir biçimde hesaplayınız.

Pratik doz tablosu:

Sığır
13,4 kg vücut ağırlığına – 1,5 ml (1 kez pompaya basılır)
50 kg vücut ağırlığına – 5,60 ml
100 kg vücut ağırlığına – 11,25 ml
300 kg vücut ağırlığına – 33,75 ml
500 kg vücut ağırlığına – 56,25 ml

Bu dozlara daha ağır hayvanlar için sığırlarda; her 50 kg vücut ağırlığına 5,60 ml KAFOCZOL Oral Süspansiyon ilave edilir.

Barınağa yerleştirildikten 2 ay sonra sığırlarda nematod ve ergin parazitler için dozajlama yapılırken daha düşük bir doz olan 7,5 mg/kg kullanılabilir; yani vücut ağırlığının her 50 kg'ı başına 3,75 ml, 200 kg başına 15 ml ya da 500 kg başına 37,5 ml olacak şekilde uygulanır.
Ürün ile verilen pompa 250 ml şişe kapağı çıkarıldıktan sonra ağız kısmına yerleştirilir. 100 ml şişe, 1000 ml bidon ve 2500 ml bidon için kalibre edilmiş ölçekli pipet veya enjektör kullanılmalıdır. Pompa her basışta 1,5 ml süspansiyon vermektedir. Uygun dozlar pompa (1,5 ml ve katları) ve kalibre edilmiş ölçekli pipet veya enjektör (1,5 ml veya katları dışındaki veya arta kalan dozlar) yardımıyla hayvanın ağzına uygulanacak şekilde ayarlanır.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarısız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıf antihelmintiklerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.
- Vücut ağırlığının olduğundan düşük olarak hesaplanmasına bağlı olarak yetersiz doz kullanımı, ürünün yanlış şekilde uygulanması.

Diğer antihelmintiklerle olduğu gibi yeterli parazit kontrolü sağlamak ve antihelmintiklere karşı direnç gelişimi ihtimalini düşürmek için uygun dozaj planlamaları ve stok idaresi veteriner hekimler tarafından tavsiyelere dayanmalıdır. Eğer ürün arzu edilen klinik etki konusunda başarısızsa başka hastalıklar, beslenmeyle ilgili hastalıklar ve antihelmintik direnci mevcut olabilir.
Ürünü uygulamak için herhangi bir dozajlama aleti kullanılıyor ise, hayvanların ağız ve farenksine zarar vermemek için özen gösterilmelidir.
Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Fenbendazol ve Rafoksanid gebelikte ve laktasyonda kullanım açısından güvenlidir. Ancak gıda değeri olan hayvanlarda kalıntı uyarıları bölümündeki ifadelere dikkat edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlarda önerilen dozlarda genellikle yan etkilere yol açmaz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Akut intoksikasyonlara neden olabileceğinden, bromsalan türevleri ile eş zamanlı kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

KAFOCZOL Oral Süspansiyon, sığırlarda önerilen dozun 3 katına kadar iyi tolere edilir. İştahsızlık, diare, ataksi, midriasis, retinada nekroz ve dekolman, kalıcı körlük görülebilir. Fenbendazol ve rafoksanid için bilinen bir antidot yoktur. Destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Oral zehirlenmeden sonra aktif kömür uygulamasının yanı sıra gastrik lavaj önerilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi dahil insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Benzimidazollere dirençli nematodlara karşı kullanılmamalıdır. Aktif maddelere karşı duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün dikkatli kullanılmalı, temastan kaçınılmalıdır. Kullanım sırasında eldiven gibi koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır. Oluşabilecek temas durumunda, deride kızarıklık, yüzde, dudaklarda ve göz çevresinde şişmelerin yanı sıra, alerjiye bağlı klinik semptomlar görüldüğünde ilaç ve prospektüs ile birlikte acilen doktora başvurulmalıdır. Uygulama sonrası eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Su canlıları üzerinde zararlı etkileri görülebileceğinden kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

PP beyaz tapalı-kapaklı 100 ml beyaz HDPE şişeler kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 250 ml beyaz HDPE şişeler kullanımdan önce şişeye monte edilen PP pompalar ile birlikte kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP kırmızı kapaklı 1 L beyaz HDPE bidon kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 2,5 L beyaz HDPE bidonlar kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO. 17.09.2026- 033/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:
Üretim Tar.:
S.K. Tarihi:
KDV Dahil PSF:

İç ambalaj metni (100 ml, 250 ml ve 1 Litre)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Kafoczol
Oral Süspansiyon
Veteriner Antihelmintik

Her ml süspansiyon 100 mg Fenbendazol, 100 mg Rafoksanid içerir.
Sığırda; parazit, akciğer nematodları ve mide nematodlarına karşı üç koldan bir aktivite yürütülmesine imkân verir. Sığırın mide-bağırsak ve solunum yollarına ait Fenbendazol ve Rafoksanid'e duyarlı nematod ve sestodların ergin ve genç evrelerinin tedavisi için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Sığırlarda oral yolla kullanılır. Önerilen genel farmakolojik doz Fenbendazol için 11,25 mg/kg vücut ağırlığı ve Rafoksanid için 11,25 mg / kg vücut ağırlığıdır.
Pratik doz tablosu:

Sığır
13,4 kg vücut ağırlığına – 1,5 ml (1 kez pompaya basılır)
50 kg vücut ağırlığına – 5,60 ml
100 kg vücut ağırlığına – 11,25 ml
300 kg vücut ağırlığına – 33,75 ml
500 kg vücut ağırlığına – 56,25 ml

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi dahil insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
17.09.2026- 033/0036
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Seri No:
Üretim Tar.:
S.K. Tarihi:

Dış ambalaj metni (100 ml, 250 ml ve 1 Litre)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Kafoczol
Oral Süspansiyon
Veteriner Antihelmintik

Her ml süspansiyon 100 mg Fenbendazol, 100 mg Rafoksanid içerir.
Sığırda; parazit, akciğer nematodları ve mide nematodlarına karşı üç koldan bir aktivite yürütülmesine imkân verir. Sığırın mide-bağırsak ve solunum yollarına ait Fenbendazol ve Rafoksanid'e duyarlı nematod ve sestodların ergin ve genç evrelerinin tedavisi için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Sığırlarda oral yolla kullanılır. Önerilen genel farmakolojik doz Fenbendazol için 11,25 mg/kg vücut ağırlığı ve Rafoksanid için 11,25 mg / kg vücut ağırlığıdır.
Pratik doz tablosu:

Sığır
13,4 kg vücut ağırlığına – 1,5 ml (1 kez pompaya basılır)
50 kg vücut ağırlığına – 5,60 ml
100 kg vücut ağırlığına – 11,25 ml
300 kg vücut ağırlığına – 33,75 ml
500 kg vücut ağırlığına – 56,25 ml

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi dahil insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
17.09.2026- 033/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul
Seri No: Üretim Tar.: S.K. Tarihi: KDV Dahil PSF: