

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1 Veteriner tıbbi ürünün adı, gücü ve farmasötik şekli

RAFOKİN %10 Oral Süspansiyon

2 Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

ETKEN MADDELER	MİKTARLARI
Fenbendazol	100.0 mg
Rafoksanid	100.0 mg

Yardımcı maddelerin tümü 6.1’de verilmiştir.

3 Farmasötik şekil

Oral Süspansiyon

4 Klinik özellikler

4.1 Hedef türler

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Rafokin Oral Süspansiyon, sığırlarda karaciğer kelebeklerine, akciğer ve mide-bağırsak kıl kurtlarına karşı etkilidir. Benzimidazol'e karşı hassas sığırların mide-bağırsak ve solunum sisteminin nematod ve sestodlarının olgun ve olgunlaşmamış aşamalarında tedavi etmek için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Rafoksanid olgunlaşmamış ve olgun Fasciola sp. karşı etkilidir.

SİĞİR : Haemonchus

sp. Ostertagia sp.

Trichostrongylus sp.

Cooperia sp.

Nematodirus sp.

Bunostomum sp.

Trichuris sp.

Strongyloides sp.

Oesophagostomum sp.

Dictyocaulus sp.

Moniezia sp.

Fasciola sp. (olgun ve olgunlaşmamış 8 haftanın üzerindeki)

Tip II Ostertagiasis 'e karşı da iyi bir terapötik etkiye sahiptir

4.3 Kontrendikasyonlar

Benzimidazole dirençli nematodlara karşı kullanılmamalıdır. Aktif maddelere karşı duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Ürün verilirken özel tabanca kullanıldığı yerlerde, hayvanların yutak ve ağızlarının zarar görmemesi için tedbir alınmalıdır. Geviş getiren hayvanlardaki gastrointestinal kıl kurtlarının tüm benzimidazollere (fenbendazol dahil) karşı direnci sığırlarda, çok ciddi ve artan bir problemdir. Bu yüzden veteriner hekim gözetiminde uygun testler

(örneğin dışkıda yumurta sayımı) yapılarak direnç durumu kontrol edilmelidir. En çok etkilenen parazitler şu şekildedir:

Sığırlarda: Cooperia sp., Haemonchus sp., Ostertagia sp., Trichostrongylus sp., Oesophagostomum sp.

4.5 Ürünü hayvana uygulayan kişinin alması gereken tedbirleri de içerecek şekilde kullanımda dikkat edilecek özel hususlar:

Uygun dozaj için vücut ağırlığı dikkatli olarak ölçülmelidir. 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.

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi):

Terapötik dozlarda genellikle yan etkilere neden olmaz. Hayvanlar gebeliğin ilk 3 ayında fenbendazol ile tedavi edilmemelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama periyodunda kullanımı:

Fenbendazol ve rafoksanid gebelikte de güvenle kullanılır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Bromsolan türevleri ile eşzamanlı uygulanması sığırlarda akut zehirlenmelere neden olabilir. Fenbendazol, bromsolanlar (hilomid) ile birlikte kullanıldığında gebe hayvanlarda yavru atmaya neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu:

RAFOKİN Oral Süspansiyon, sığırlarda oral yolla kullanılır. Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise önerilen farmakolojik doz sığırlarda vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 11.25 mg Fenbendazol ve 11.25 mg Rafoksanid'dir.

Şişe kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Önerilen pratik doz aşağıda tablo olarak verilmiştir:

Sığır:

50 kg canlı ağırlığa - 5.60 ml

100 kg canlı ağırlığa - 11.25 ml

200 kg canlı ağırlığa – 22.50 ml

400 kg canlı ağırlığa – 45.00 ml

500 kg canlı ağırlığa - 56.25 ml

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Rafokin Oral Süspansiyon, sığırlarda önerilen dozun 3 katına kadar iyi tolare 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 Çeşitli gıda maddeleri için sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemide dahil olmak üzere insan tüketimi için süt elde edilen sığırlara uygulanamaz.

5. Farmakolojik özellikler;

Farmakotörüpik grup: Antihelmintikler; benzimidazoller ve ilgili substansların kombinasyonu

ATC Vet Code: QP52AC30

1)Farmakodinamik özellikler:

Fenbendazol:

Fenbendazol, parazit helmintlerin enerji- üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihelmintik etkilerini gösterirler. Parazitlerin, fumarat redüktaz enzim sistemlerini inhibe ederler. Enerji sisteminde fumarat redüktaz yaşama etkinliğini engellemesi sonucu, adenosin trifosfat şeklinde mitakondrial 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. Fenbendazol'ün ratlar ve fareler için oral LD₅₀ değeri 10.000 mg/kg'dan daha fazladır.

Rafoksanid :

İn vitro çalışmalar göstermiştir ki; Rafoksanid, Fasciola hepatica ve diğer parazitlerde oksidatif fosforilizasyon bağlantısını koparmaktadırlar. Bunun sonucu olarak da parazit içerisinde glikojen ve ATP düzeyi düşmektedir. Bu gelişen enerji durumundaki gerileme in vivo olarak da gösterilmiştir. Rafoksanid, karaciğerden keleklerin göçü sırasında, safra yolları duvarından onların sökölmesine neden olmaktadır. Rafoksanid'in oral LD₅₀ değeri ratlarda 2.000 mg/kg'dan , farelerde 232 mg/kg'dan daha fazladır.

2) Farmakokinetik özellikler:

Fenbendazol:

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 sulphoxide (oxfendazole-dönüşebilir), sulphone, p-hydroxy metabolitlerine ve amino-metabolitleri içeren birçok sayıda moleküle metabolize olur. Sığırlarda fenbendazol'un % 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, bir çok dokulara yayılabilir. Plazmada % 99'undan daha fazlası proteine bağlı bir şekildedir. Rafoksanid'in atılımı süt ve idrarla gerçekleşir.

6 Farmasötik özellikler:

6.1 Yardımcı Maddeler:

Ksantan sakızı

Kinolin sarısı (E104)

Simetikon emülsiyonu

Propil Parahidroksibenzoat (E216)

Metil Parahidroksibenzoat (E218)

Polisorbat 80

Sodyum sitrat

Sodyum metabisülfid (E223)

Sitrik asit monohidrat

Saf su

6.2 Majör/önemli geçimsizlikler:

Majör bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü, gerekirse ürün karıştırıldıktan sonraki ya da birincil ambalaj ilk defa açıldıktan sonraki raf ömrü:

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları:

Direkt ışıktan koruyarak 25° C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

250 ml ve 1 L'lik ürünler karton kutu içerisinde ve 3 L'lik ürünler kutusuz olarak beyaz HDPE

vida kapaklı beyaz HDPE kaplarda satışı sunulmuştur.

6.6 Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar:

Su canlıları üzerine zehirli etkilerinden dolayı kullanım dışı ürün, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, kullanılmamış ürünler ve boş kaplar yerel yetkili makamların kurallarına göre imha edilmelidir.

7. Pazarlama izni sahibinin ve üreticinin adı ve adresi:

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Orta Mahalle Tevfik İleri Caddesi,

No: 32/2 Pendik / İSTANBUL E-mail: etkinilac@etkinilac.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Buğdaylı Mah. Taştepe Mevkii Bandırma OSB

İkinci Cadde No :23/14

Gönen/ Balıkesir

8. Pazarlama izni, tarihi, güncelleme ve yenileme tarihi:27.03.2018-27/096

9. Ürünün satış/arz/kullanımındaki yasaklamaları eklenmelidir:

