PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř**

### Rafoxanidum

# Mebendazolum

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

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

Pohoří–Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, ČR

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RAFENDAZOL 10 mg/g + 8 mg/g perorální prášek pro spárkatou zvěř

## Rafoxanidum

# Mebendazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje:

**Léčivé látky:**

Rafoxanidum 10 mg

Mebendazolum 8 mg

Nažloutlý až nahnědlý perorální prášek.

**4. INDIKACE**

Preventivní a léčebná dehelmintizace spárkaté zvěře při výskytu nosohltanové střečkovitosti, motoličnatosti a helmintóz způsobených oblými 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 známy.

**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 perorální prášek.

Doporučené dávkování: Rafoxanid 12,0 mg/ kgž. hm.

Mebendazol 10,0 mg/ kgž. 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.

Druh zvěře průměrná hmotnost denní dávka medikované směsi

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 jadrného 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 daňčí, jelení, srnčí: 28 dnů

Maso mufloní a kamzičí: 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 etiketě.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: ihned spotřebujte.

**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 jadrného 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
* poddávkování, 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

Všechen 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**

Květen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 5 kg