

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

RAFOKİN %10

Oral Süspansiyon
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Rafokin Oral Süspansiyon, açık sarı renkli berrak süspansiyon görünümünde olup, her ml'de etkin madde olarak, 100 mg Fenbendazol ve 100 mg Rafoksanid, koruyucu olarak Propil Parahidroksibenzoat ve Metil Parahidroksibenzoat, antioksidan olarak Sodyum metabisülfid, renklendirici olarak da Kinolin sarısı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Rafokin Oral Süspansiyon, sığırların akciğer ve sindirim sistemi nematodlarının ergin ve larval şekilleri üzerine ve kelebeklere karşı güçlü bir etkiye sahiptir.

Farmakodinamik Özellikler: 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, adenozin trifosfat şeklinde mitokondrial 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'un ratlar ve fareler için oral LD₅₀ değeri 10.000 mg/kg'dan daha fazladır.

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

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 etoksikarboksilasyonu 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 atılır.

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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Rafokin Oral Süspansiyon, sığırlarda karaciğer kelebeklerine, akciğer ve mide-bağırsak kıl kurtlarına karşı etkilidir. Benzimidazole 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.

Sığırlarda; 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

RAFOKİN Oral Süspansiyon, sığırlarda oral yolla kullanılır. (Resimdeki uygulama apareyi ile de ağız yoluyla verilebilir.) Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise önerilen farmakolojik doz sığırlarda vücut ağırlığının her bir kilogramına başına 11.25 mg Fenbendazol ve 11.25 mg Rafoksanid'dir.

Şişe kullanılmadan önce iloye 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



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün verilirken özel tabanca kullanıldığı yerlerde, hayvanların yutak ve ağızlarının zarar görmemesi için tedbir alınmalıdır. Geviş getiren hayvanlardaki gastrointestinal kıl kırtlarının tüm benzimidazolere (fenbendazol dahil) karşı dirençli 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.

Gebelikte kullanım:Fenbendazol ve rafoksanid gebelikte de güvenle kullanılır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Rafoklin 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.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi de dahil olmak üzere insan tüketimi için süt elde edilen sığırlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almamız ve kullanmamız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE UYARILAR

Uygun dozaj için yeterli dikkatli olarak ölçülmelidir. Ürün dikkatli kullanılmalı, temastan kaçınılmalıdır. Kullanım sırasında eldiven gibi koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır. Oluşabilecek temas durumunda, deride kızamıklık, 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

Direkt ışıktan koruyarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan orijinal ambalajı içinde saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.

AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTEREN TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

250 ml ve 1 L'lik ürünler karton kutu içerisinde ve 3 L'lik ürünler kutusuz olarak beyaz HDPE vida kapaklı beyaz HDPE kaplarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane ve veteriner kliniklerinde satılır. (VHR)

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.03.2018

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 27.03.2018 - 27/096

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güzelyalı Mah. Künye Sok. No: 3/1 Pendik / İSTANBUL E-mail: etkinilac@etkinilac.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle / ANKARA