



### ORAL SÜSPANSİYON

Veteriner Anthelmintik

#### **BİLEŞİMİ:**

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

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antiinfektifler, Anthelmintikler: benzimidazol ve ilgili substansların kombinasyonu

ATC Vet Kodu: QP52AC30

#### **Farmakodinamik özellikler:**

**Fenbendazol**, parazit helmintlerin enerji-üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihel-mintik 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 fosforilasyon bağlantısını kopararak 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, benzimidazolün mikrotübülleri bozduğunu ve  $\beta$ -tubülin üzerinde bulunduğu sanılan bağlayıcı bir kısım bulunduğunu ortaya koymuştur. İlaç hedefi olarak  $\beta$ -tubülin keşfedildiikten sonra moleküler çalışmalar *H. contortus*'un tubülin izotipleri üzerine yoğunlaşmıştır. *Haemonchus contortus* ve diğer trichostrongylid nematodlarla yapılan deneysel çalışmalar açıkça göstermiştir ki, bu parazitlerde benzimidazol dirençliliği  $\beta$ -tubülin izotip 1 geninde nokta mutasyona neden olmakta ve sonraki seleksiyonların sonucunda popülasyonun izotip 2 alleli tamamiyle kaybolmaktadır. Bu genlerdeki nokta mutasyonlar sekans (dizi) analizi ile teşhis edilebilmektedir. Bir benzimidazole direnç, diğer benzimidazolere çapraz dirençle sonuçlanır. Benzimidazolere (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 LD<sub>50</sub> değerleri 10000 mg/kg'den daha büyüktür.

Rafoksanide ait GLP uyumlu hiçbir akut toksisite çalışması bulunmamaktadır. Yayınlanan verilerde: oral LD<sub>50</sub> 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.



### ORAL SÜSPANSİYON

Veteriner Anthelmintik

Fenbendazol emildikten sonra sulfoksid (oks fendazole-dönüşebilir), sulfon, p-hydroxy metabolitlerine ve amino-metabolitleri içeren birçok sayıda moleküle metabolize olur. Sığırdaki 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, birçok dokulara yayılabilir. Plazmada %99'undan daha fazlası proteine bağlı bir şekildedir. Rafoksanid'in atılımı süt ve idrara gerçekleşir.

### KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırdaki 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 anthelmintiktir.

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). RAFBENDOLL Oral Süspansiyon, Tip II *Ostertagiosis*'e karşı da iyi bir terapötik etkiye sahiptir.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

RAFBENDOLL 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
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 RAFBENDOLL Oral Süspansiyon ilave edilir.

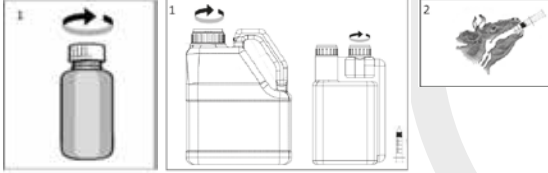
Barnağa yerleştirildikten 2 ay sonra sığırlarda nematod ve ergin parazitler için dozajlama yapılırken daha düşük bir doz olan 7,5 mg/kg kullanılabilir; yani vücut ağırlığının her 50 kg'ı başına 3,75 ml, 200 kg başına 15 ml ya da 500 kg başına 37,5 ml olacak şekilde uygulanır.

100 ml, 250 ml, 1 L ve 2,5 L'lik ürünlerin kapakları çıkarılır. 1 L şişe üzerinde çift ağız bulunmaktadır. Bu şişenin ortasından hafifçe basıldığında ölçekli ağıza ürün dolar ve bu kısımdan enjektör yardımıyla ürün alınır. Uygun dozlar ölçekli enjektör yardımıyla, hayvanın ağzına uygulanacak şekilde ayarlanır.



### ORAL SÜSPANSİYON

Veteriner Anthelmintik



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

Diğer anthelmintiklerle olduğu gibi yeterli parazit kontrolü sağlamak ve anthelmintiklere 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 anthelmintik direnci mevcut olabilir.

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

**Gebelik ve Laktasyonda kullanım:** Fenbendazol ve Rafoksanid gebelikte ve laktasyonda kullanım açısından güvenlidir. Ancak gıdalarda ilaç kalıntıları uyarıları bölümündeki ifadelere dikkat edilmelidir.

#### İSTENMEYEN ETKİLER:

Siğirlerde önerilen dozlarda genellikle yan etkilere yol açmaz.

#### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Akut intoksikasyonlara neden olabileceğinden, bromsolan türevleri ile eş zamanlı kullanılmayınz.

#### DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

RAFENDOLL Oral Süspansiyon, siğirlerde 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 zehirlemeden 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 siğirler kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi dahil insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.



### ORAL SÜSPANSİYON

Veteriner Antihelmintik

#### 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 2 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 şişe kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 250 ml beyaz HDPE şişe kutulu olarak; 1 L ve 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: 21.06.2021**

**T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIęI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 21.06.2021-029/0100**

#### PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

[www.dollvet.com.tr](http://www.dollvet.com.tr) - [dollvet@dollvet.com.tr](mailto:dollvet@dollvet.com.tr)

#### ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim Şti.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul