Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-03637-01-12

**Коротка характеристика препарату**

1. Назва

Рафензол

2. Склад

1 г препарату містить діючі речовини:

рафоксанід — 110 мг,

фенбендазол — 75 мг.

Допоміжні речовини: тилоза, твін-80, арквад-50, вода високоочищена.

3. Фармацевтична форма

Емульсія для перорального застосування.

4.Фармакологічні властивості

*ATCvet класифікаційний код QP52 — антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AС30 — комбінації бензімідазолів і споріднених речовин).*

Антигельмінтний препарат широкого спектра дії, до складу якого входять дві діючі речовини — рафоксанід і фенбендазол.

Рафоксанід належить до хлорованих похідних саліциланілідів, механізм його дії пов'язаний з порушенням енергетичного обміну у гельмінтів. Пригнічує окисне фосфорилювання у цестод, що призводить до паралічу та руйнування покривних тканин, знижує їхню стійкість до впливу протеолітичних ферментів шлунково-кишкового тракту. Дає тенієцидний, але не овоцидний ефект.

Фенбендазол належить до групи бензимідазолів, механізм його дії пов'язаний з порушенням енергетичного обміну, руйнуванням мікроканальців травних клітин та появою нейротоксичного ефекту у гельмінтів. Він згубно діє на личинки нематод різних стадій розвитку, трематод і цестод, порушує цілісність оболонок яєць гельмінтів. Останні при потраплянні у навколишнє середовище не здатні далі розвиватися.

Рафоксанід після перорального застосування повільно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, повільно виводиться, зв’язується з білками й зберігається в крові тварин.

Після перорального застосування фенбендазол швидко всмоктується з ШКТ, максимальний рівень в плазмі крові досягається через 0,5-7 годин. Він слабо зв'язується з білками крові. Трансформується в неактивні метаболіти шляхом декарбоксилювання. Період напіввиведення дорівнює 2,8-9 годин. Більша частина фенбендазолу виводиться з калом у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів, близько 1% — з сечею. Резорбований препарат накопичується переважно в печінці та жировій тканині. Близько 40% препарату, який надходить з жовчю в просвіт тонкого кишечника, реабсорбується, що подовжує контакт антгельмінтика з кишковими паразитами.

Рафензол ефективний проти статевозрілих трематод родини *Paramphistomatidae* та молодих форм (від 6 тижнів і старше). Антигельмінтик згубно діє на статевозрілі трематоди *Dicrocelium lanceatum,* *Fasciola hepatica*;шлунково-кишкові та легеневі нематоди *Haemonchus spp., Bunostomum spp., Nematodirus spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Ostertagia spp., Strongyloides spp., Trichuris spp., Dictyocaulus spp., Dictyocaulidae spp.* тощо; цестоди *Moniezia expansa, M. benedebia, Avitellina centripumctata, Thysaniezia giardia*, личинок порожнинного овода *Oestrus ovis*.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, кози.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, овець, кіз за трематодозів (парамфістоматидоз, дикроцеліоз, фасціольоз), нематодозів ШКТ і легень, цестодозів, уражень личинками овечого овода.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати щойно розтеленим коровам та в останній місяць тільності, тваринам із клінічними розладами органів травлення (атонія передшлунків, тимпанія).

Не використовувати одночасно з бромсаланфлукіцидами.

5.4 Побічна дія

При застосуванні препарату в рекомендованих терапевтичних дозах побічної дії зазвичай не спостерігається.

У рідких випадках після введення препарату великій рогатій худобі спостерігали такі ускладнення як неспокій, гіперсалівацію, поліурію. Як антидот застосовують 40% розчин глюкози (внутрішньовенно) і розчин кофеїну (підшкірно).

5.5 Особливі застереження при використанні

При груповому методі використання кожну партію препарату попередньо перевіряють на невеликій кількості тварин, за якими спостерігають протягом доби. За відсутності ускладнень обробку проводять всьому поголів’ю.

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати щойно розтеленим коровам та в останній місяць тільності, тваринам із клінічними розладами органів травлення (атонія передшлунків, тимпанія).

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не використовувати одночасно з бромсаланфлукіцидами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перед застосуванням препарату ретельно струсити вміст флакону!

Дегельмінтизацію проводять одноразово до початку вранішньої годівлі. Препарат застосовують перорально, змішуючи з теплою водою температурою +25-30 °С або з 1,5-2 кг зволоженого комбікорму, у дозах:

*Велика рогата худоба:*

дикроцеліоз, фасціольоз — 0,75 мл на 10 кг маси тіла;

парамфістоматидоз — 1 мл на 10 кг маси тіла.

*Вівці, кози:*

асоційовані гельмінтози (мікстінвазії), естроз — 0,75 мл на 10 кг маси тіла.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігали.

5.10 Спеціальні застереження

При груповому методі використання кожну партію препарату попередньо перевіряють на невеликій кількості тварин, за якими спостерігають протягом доби. За відсутності ускладнень обробку проводять всьому поголів’ю.

5.11 Період виведення (каренція)

Після останнього застосування препарату забій тварин на м’ясо дозволяється через 60 діб. Заборонено для використання тваринам, які виробляють молоко для споживання людиною.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не використовувати одночасно з бромсаланфлукіцидами.

6.2 Термін придатності

3 роки.

6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні

У сухому, темному, недоступному для дітей місці за температури від +5 до +25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні або полімерні флакони по 50, 100, 500, 1000 г.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилізують відповідно до чинного законодавства

**7.** Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ТОВ “БРОВАФАРМА” (Україна)

б-p Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

ТОВ “БРОВАФАРМА” (Україна)

б-p Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400

9. Додаткова інформація