

RAFOXAMONT®

Hoja Técnica 83168

Fecha: 21/07/2020
Versión: 01
Elaborado por: IM
Aprobado por: JT

1. DENOMINACIÓN:	RAFOXAMONT® es un antiparasitario interno de amplio espectro, que combina la acción fasciolicida de la rafoxanida, con la actividad nematocida y tenicida del albendazol. Reforzado con minerales (cobalto, cobre y selenio) y aminoácidos que ayudan a recuperar las células sanguíneas perdidas por la acción de los parásitos y estimulan la síntesis de vitamina B ₁₂ , previniendo la anemia.														
2. COMPOSICIÓN:	Cada 100 mL de RAFOXAMONT® contiene: <table><tr><td>Rafoxanida</td><td>10,000 g</td></tr><tr><td>Albendazol</td><td>10,000 g</td></tr><tr><td>Cobalto</td><td>0,124 g</td></tr><tr><td>Cobre</td><td>0,050 g</td></tr><tr><td>Selenio</td><td>0,020 g</td></tr><tr><td>Aminoácidos</td><td>2,000 g</td></tr><tr><td>Excipientes c.s.p.</td><td>100,000 mL</td></tr></table>	Rafoxanida	10,000 g	Albendazol	10,000 g	Cobalto	0,124 g	Cobre	0,050 g	Selenio	0,020 g	Aminoácidos	2,000 g	Excipientes c.s.p.	100,000 mL
Rafoxanida	10,000 g														
Albendazol	10,000 g														
Cobalto	0,124 g														
Cobre	0,050 g														
Selenio	0,020 g														
Aminoácidos	2,000 g														
Excipientes c.s.p.	100,000 mL														
3. FORMA FARMACÉUTICA:	Suspensión oral.														
4. DATOS CLÍNICOS:															
4.1. Especie de Destino	Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos sudamericanos.														
4.2. Indicaciones de uso	RAFOXAMONT® está indicado para el control y tratamiento de parasitosis gastrointestinales, pulmonares y hepáticas causadas por las formas adultas y juveniles de nemátodos y tremátodos. También para el control de la larva de mosca (<i>Oestrus ovis</i>) en bovinos, ovinos y caprinos, así como <i>Paramphistomum</i> spp. en bovinos. Además, la combinación con minerales y aminoácidos, estimulan en el animal parasitado, el apetito y la síntesis de vitamina B ₁₂ , esencial para mantener las funciones orgánicas, prevenir anemias, mejorar el nivel reproductivo y dar un efecto energizante. En zonas de alta incidencia de parasitosis interna (templada, muy húmeda y lluviosa) se recomienda dosificar cada 3 meses.														
4.3. Contraindicaciones	No utilizar en vacas lecheras en producción. No utilizar en hembras preñadas durante los dos primeros meses de gestación.														
4.4. Precauciones especiales de uso	Se recomienda mantener alejado de fuentes de ignición o generadoras de fuego. Agitar el producto antes de usar.														
4.4.1. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales															
Emplear las normas de seguridad mínimas (uso de gafas, mascarilla, guantes, etc.). Evitar contacto directo del producto con las vías respiratorias del operario, ojos y piel.															

Si se produce contacto accidental con los ojos o piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si presenta síntomas, buscar atención médica.
Lavarse las manos minuciosamente luego de manipular el producto.
No comer, beber o fumar durante la manipulación del producto.
No ingerir o inhalar el producto.
En caso de intoxicación, aplicar tratamiento sintomático.
Evitar la dispersión del producto en el medio ambiente.

4.5. Reacciones adversas

No se han reportado.

4.6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han reportado.

4.7. Posología y modo de administración

Administración vía oral. Dosificar antes y después de la temporada de lluvia.

- **Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos sudamericanos:**

Administrar a razón de 1,0 mL de RAFOXAMONT/10 kg de peso vivo (equivalente a 10 mg de rafoxanida y 10 mg de albendazol por kg de peso vivo).

4.8. Sobredosis

A dosis indicadas no existe ningún problema de toxicidad. El producto tiene un amplio margen de seguridad.

4.9. Periodo de retiro

Carne: 28 días.

No administrar a animales en producción de leche para consumo humano. Trátese durante el período seco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**5.1. Mecanismo de acción**

La rafoxanida es altamente efectiva contra la fasciola, interfiere en la formación de compuestos de alta energía, como ATP, ADP y otros; además, transporta cationes a través de la membrana e interfiere en la fosforilación oxidativa en la mitocondria del parásito, disminución del contenido de glucógeno y acumulación de succinato.

El albendazol causa alteraciones degenerativas en las células del tegumento al unirse a un sitio de unión específico de la tubulina, inhibiendo así la polimerización y el ensamblaje de los microtúbulos. La pérdida de los microtúbulos intracelulares conlleva a una deficiente captación de glucosa por los parásitos susceptibles, en especial, en los estados larvales y adultos, consumiendo los depósitos de energía del parásito. Los cambios degenerativos en el retículo endoplasmático, la mitocondria de la capa germinal y la subsecuente liberación de lisosomas resulta en una disminución en la producción del ATP, forma energética requerida para la supervivencia de los helmintos. Debido a esa disminución en la producción de energía, el parásito queda inmóvil y, finalmente, muere.

El cobalto es un mineral que forma parte estructural de la vitamina B₁₂, necesario por los microorganismos del rumen para realizar la síntesis de esta vitamina. Interviene en la síntesis de hemoglobina y la formación de eritrocitos; por lo que previene y trata todo tipo de anemias. Asimismo, actúa como catalizador de varias funciones enzimáticas involucradas con el metabolismo de aminoácidos (síntesis de metionina).

El cobre es un mineral que participa en el metabolismo como parte de varias metaloenzimas, como cofactor enzimático y en varios procesos fisiológicos, dentro de los cuales se encuentran: la respiración celular, la formación de tejido óseo, fisiología del miocardio, mielinización de la médula espinal, desarrollo del tejido conectivo, queratinización y pigmentación de algunos tejidos.

El selenio es un elemento no metálico esencial que participa como cofactor para la enzima glutatión peroxidasa, un importante antioxidante intracelular. El glutatión peroxidasa utiliza glutatión como un donador de protones para catalizar la reducción de peróxido de hidrógeno e hidroperóxidos orgánicos a productos no tóxicos, protegiendo así a las células del daño inducido por peróxido.

Los aminoácidos participan en la síntesis de proteínas y otros compuestos nitrogenados esenciales para el organismo (neurotransmisores como dopamina y serotonina, hormonas como epinefrina y norepinefrina, vasodilatadores, antioxidantes como la glutatión, creatina, melatonina y taurina, donantes de grupos metilo y factores de regulación del metabolismo, crecimiento, desarrollo, respuesta inmune y salud).

6. DATOS FARMACEUTICOS:	
6.1. Incompatibilidades	No se han reportado.
6.2. Tiempo de vida útil	24 meses.
6.3. Precauciones de almacenamiento	Debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, a una temperatura controlada entre 15° - 30°C, protegidos de la luz UV y la humedad. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
6.4. Naturaleza y presentación del envase	Frasco PEAD por 100, 250, 500 mL y 1 L; Galonera PEAD por 5 L.
6.5. Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o productos de desecho	Cualquier producto veterinario no utilizado o material desechado procedente del producto debe ser destruido de acuerdo con las normativas locales de manejo de residuos.
7. Reg. SENASA N°:	F.08.36. N.1152

La información contenida en este documento es considerada confiable. Sin embargo, se provee esta información sin ninguna garantía expresa o implícita de su exactitud. Las condiciones o métodos de manipulación, almacenaje, uso o eliminación de este material están fuera de nuestro control; por lo tanto, no asumimos la responsabilidad en casos de daño, pérdida o gastos relacionados con tales actividades. Este documento ha sido elaborado y debe ser usado para este material. Si el material es usado como ingrediente en otro producto, esta información no será aplicable para el producto resultante. Esta información no constituye una especificación técnica.