

# Rabenzole®

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.  
Oral Tablet  
Anthelmintik



## BİLEŞİMİ:

Beyaz - krem, çentikli, oblong şeklindeki her bir tablet 150 mg Rafoksanid ve 2000 mg Tiyabendazol ihtiva eder.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** Rafoksanid, salisilanid grubundan bir antelmintiktir. Mitokondrial membranlarında hidrojen transportunu bozarak, ATP oluşumunun azalması dahil, oksidatif fosforilasyonu engellemek suretiyle parazitlerin enerji metabolizmasını bozar. Glikojen azalması ve suksinat birikimi sonucu paraziti tedricen ölüme sürükler. Karaciğer kelebek hastalığının etkenleri Fasciola hepatica ve F. gigantica'nın erginlerine ve 6 haftalıktan büyük genç (immatür) formlarına etkilidir.

İkinci etkin madde, tiyabendazol, benzimidazol grubundan bir antihelmintiktir. Parazitlerin yapısal proteini  $\beta$ - tubulin'in mikrotübüller içine polimerizasyonunu engelleyerek, mikrotübülün strüktürünü, besin maddesi alımını, hücre içi transport sistemlerini ve enerji metabolizmasını (oksidatif fosforilasyon, glikojen sentezi vb.) bozar. İç strüktürü bozulan, enerji rezervleri giderek tükenen ve metabolik artıklarını dışarı atamayan parazit birkaç gün içinde ölüme sürüklenir. Tiyabendazol nematoidal, larvasidal ve ovisidal etkilidir. Tiyabendazolün fungusidal etkileri de bilinmektedir.

Rafoksanid sindirim kanalından yavaş ve tam olarak emilir. 2 – 3 gün içinde en yüksek plazma konsantrasyonu sağlar. Plazma proteinlerine bağlanma oranı çok yüksektir (> % 99). Bütün dokulara dağılır ve tedricen kana geçer. Oral yolla 11,25 mg / kg c.a. dozunda <sup>14</sup>C rafoksanid uygulamasında, plazma yarılanma ömrü sığırlarda  $3,87 \pm 0,59$  gün olarak hesaplanmıştır. Rafoksanid metabolize olmaksızın ve kısmende 3,5 - diiodosalisilik asit metaboliti halinde esas olarak safra salgısı ile ve çok düşük oranlarda (< % 0,6) idrar ile vücuttan atılır.

Tiyabendazol, rumen, abomasum ve kısmen de bağırsaklardan tamama yakın oranda emilir. 4 saat içinde maksimal plazma konsantrasyonu sağlanır. Karaciğerde hızla 5 - hydroxythiabendazol metabolitine çevrildikten sonra glukuronid ve sülfat konjugatına bağlı olarak bağırsaklara geçer; bunun da büyük bir bölümü yeniden emilir. Esas olarak idrar yolu ile; kısmen de dışkı ile vücuttan atılır.

## KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:

Rabenzole® tablet sığırlarda aşağıda isimleri yazılı iç parazitlerden kaynaklanan enfeksiyonların sağaltım ve korunmasında kullanılır:

**Karaciğer kelebekleri:** Fasciola hepatica ve F. gigantica,

**Kum kelebeği:** Dicrocoelium dentriticum,

**Mide - bağırsak kıl kurtları:** Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Nematodirus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp., Chabertia ovina., Gaigeria spp.,

**Akciğer kıl kurtları:** Dictyocaulus spp.,

**Buzağılarda askarit invazyonları:** Toxocara vitulorum

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Rabenzole® Oral Tablet sığırlarda hap yutturma aleti, pens veya elle hayvanın dilinin kaidesine bırakılmak suretiyle yutturulur.

**Veteriner hekim tarafından başka şekilde tarif edilmediği takdirde, Rabenzole® Oral Tablet parazitler invazyon durumuna göre farklı 2 doz seçeneği ile uygulanabilir:**

**\*\*Rabenzole® Oral Tablet'in normal dozu 20 kg canlı ağırlık için 1 tablettir (7,5 mg / kg rafoksanid + 100 mg / kg tiyabendazol). Bu dozda uygulandığında, 6 haftalıktan büyük genç formlar dahil, karaciğer kelebeklerine, kum kelebeğine, akciğer ve mide - bağırsak kıl kurtlarına etkilidir.**

**\*\*40 kg vücut ağırlığı için 1 tablet (3,75 mg / kg rafoksanid + 50 mg / kg tiyabendazol farmakolojik etkin doz seviyesi) ise sadece ergin kelebekleri ve kıl kurtlarının hem erişkin hem de larval formlarına karşı kullanılır. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:**

Canlı ağırlık	Kronik Fasciolosis, Mide - Bağırsak ve Akciğer Kıl Kurtları	Akut ve Kronik Fasciolosis, Kum Kelebeği, Kıl Kurtları	Canlı ağırlık	Kronik Fasciolosis, Mide - Bağırsak ve Akciğer Kıl Kurtları	Akut ve Kronik Fasciolosis, Kum Kelebeği, Bütün Kıl Kurtları
20	0,5 tablet	1,0 tablet	140 - 180	3,5 – 4,5 tablet	7,0 – 9,0 tablet
20 - 40	1,0 tablet	1,5 – 2,0 tablet	180 - 220	4,5 – 5,5 tablet	9,0 – 11,0 tablet
40 - 60	1,5 tablet	2,0 – 3,0 tablet	220 - 260	5,5 – 6,5 tablet	11,0 – 13,0 tablet
60 - 80	1,5 – 2,0 tablet	3,0 – 4,0 tablet	260 - 300	6,5 – 7,5 tablet	13,0 – 15,0 tablet
80 - 100	2,0 – 2,5 tablet	3,0 – 4,0 tablet	300 - 340	7,5 – 8,0 tablet	15,0 – 17,0 tablet

## ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

**Bilinçli bir parazit mücadelesi için, sürülerde ve bölge çapında yaygınlığı olan parazit türleri, mevsimsel invazyon yoğunlukları, parazitlerin biyolojisi ve ekosistemdeki yerleri, bölgenin iklim ve mera şartları dikkate alınmalıdır.**

- Besiye alınan hayvanlara, besi başlangıcında bir defa ve tam doz (1 tablet / 20 kg) uygulanmalıdır.
- Sadece kronik fasciolosisin hüküm sürdüğü diğer mevsimlerde yarım doz (1 tablet / 40 kg) yeterlidir.
- Kelebek hastalığının çok yaygın olduğu, nispeten ılıman ve sulak bölgelerde veya hayvanların, ara konak sümüklülerinin çok yoğun olduğu bulaşık meralarda sürekli otlamaları durumunda mücadelenin sürekli olması ve hayvanlara yıl boyu, 6 – 10 hafta aralıklarla, duruma göre yarım ve hatta tam dozda birkaç uygulama yapılması gerekebilir.
- Tiyabendazol, ovisidal ve larvasidal etkilidir; dışkı ile atılan parazit yumurtalarında larval gelişmeyi durdurduğu için temiz meraların yeniden bulaşma riskini azaltır.
- Tiyabendazolün hafif antitijistik etkisi ve tiroid aktivitesini artırıcı etkisi ile ilişkili olduğu tahmin edilen non - spesifik verim artırıcı etkileri de mevcuttur.

**Gebelikte Kullanım:** Tiyabendazol, önerilen dozlarda gebelik yönünden güvenli olmasına rağmen, benzimidazol türevlerinin köç katımı ve gebeliğin ilk 1/3'lük dönemindeki teratojenite ve embriyo öldürücü tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır.

## İSTENMEYEN ETKİLER:

Bazı hassas hayvanlarda tiyabendazolden kaynaklanan geçici süre iştah azalması, dışkıda yumuşama ve hafif durgunluk hali görülebilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Kombinasyona dahil olan antihelmintikler sinerjistikdir. Tiyabendazol, teofilinle beraber kullanıldığında teofilinin plazma seviyesini yükselterek potansiyel toksik seviyelere çıkmasına yol açabilir. Bu sebeple teofilin ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Rafoksanidin diğer ilaçlarla geçimsizliğine dair bilgi yoktur.

## DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDÖT:

Doz aşımında tiyabendazol geçici süre iştah azalması, dışkıda yumuşama ve hafif depresyona, rafoksanid; çok yüksek dozlarda beyin ve optik sinirde demiyelinizasyon, ödem ve hemorajiye bağlı midriyazis ve körlüğe neden olabilir. Spesifik antidotu yoktur. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

## GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (I.K.A.S.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağmal ineklere uygulanamaz.

## KONTRENDİKASYONLARI:

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır. Güvenlik önlemi olarak, ağır hasta ve bitkin durumdaki hayvanlarda kullanmayınız.

**GENEL UYARILAR:** Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

## MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Oda ısısında (15 - 25°C) ve rutubetsiz yerde muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır.

## TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Karton kutu içerisinde; 10 – 25 – 50 tabletlük blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

## SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

## PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:

30.12.2004

**GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:** 28.11.1985 – 05 / 496

## PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Ali Nihat Tarlan Cad. Karakartal Sok. Nevzat İpek İş Merkezi No: 4 Daire: 5 Ataşehir / İstanbul

## ÜRETİM YERİ:

ALBAFARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İTOSB (İstanbul Tuzla Org. San. Böl.) 8. Cadde No: 11 Tepeören Tuzla / İstanbul