

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

### Rabenzole

Oral Tablet

Antihelmintik

## BİLEŞİMİ

Kirli beyaz- sarımsı, her iki tarafı tek çentikli, oblong şeklindeki her bir tablet 150 mg Rafoksanid ve 2000 mg Tiyabendazol ihtiva eder.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

**Farmakodinamik özellikleri:** Rafoksanid, salisilanid grubundan bir antihelmintiktir. Mitokondriyal 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 struktürünü, besin maddesi alımını, hücre içi transport sistemlerini ve enerji metabolizmasını (oksidatif fosforilasyon, glikojen sentezi vb.) bozar. İç struktürü bozulan, enerji rezervleri giderek tükenen ve metabolik artıklarını dışarı atamayan parazit birkaç gün içinde ölüme sürüklenir. Tiyabendazol nematosidal, larvisidal ve ovisidal etkilidir. Tiyabendazolün fungisidal etkileri de bilinmektedir.

**Farmakokinetik özellikleri:** Rafoksanid sindirim kanalından yavaş ve tam olarak emilir. 2 – 3 gün içinde en yüksek plazma konsantrasyonunu sağlar. Plazma proteinlerine bağlanma oranı çok yüksektir (>% 99). Bütün dokulara dağılır ve tedricen kana geçer. Oral yolla 11,25 mg / kg vücut ağırlığı dozunda 14C rafoksanid uygulamasında, plazma yarılanma ömrü sığırlarda  $3,87 \pm 0,59$  gün olarak hesaplanmıştır. Rafoksanid metabolize olmaksızın ve kısmende 3,5 – diiodo salisilik 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 tamamına yakın oranda emilir. 4 saat içinde maksimal plazma konsantrasyonu sağlanır. Karaciğerde hızla 5-hidroksitiyabendazol 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 SAHASI / ENDİKASYONLAR

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

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

**Kum kelebeği:** *Dicrocoelium dendriticum*,

**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 paraziter invazyon durumuna göre farklı 2 doz seçeneği ile uygulanabilir:**

**\*\*Rabenzole Oral Tablet'in normal dozu 20 kg vücut ağırlığı 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:**

Vücut Ağırlığı (kg)	Kronik Fasciolosis, Mide - Bağırsak ve Akciğer Kıl Kurtları	Akut ve Kronik Fasciolosis, Kum Kelebeği, Kıl Kurtları	Vücut Ağırlığı (kg)	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 ÖZEL 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 larvisidal etkilidir; dışkı ile atılan parazit yumurtalarında larval gelişmeyi durdurduğu için temiz meraların yeniden bulaşma riskini azaltır.
- Tiyabendazolün hafif antiflojistik 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 koç 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 VE ANTİDOT**

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.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.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.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

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.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkayınız. İlaç uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Rabenzole Oral Tablet'in yarım çentik kullanılması durumunda, kalan çentik kullanılmamalıdır.

## **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Karton kutu içerisinde; her biri 5 adet tablet içeren blisterlerde 10 (5x2), 25 (5x5) ve 50 (5x10) adet tablet şeklinde satışa sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 14.01.2026

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO.**  
28.11.1985 – 005 / 0496

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.  
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi  
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Aksu Eczacılık ve İlaç San. Tic. İhr. İth. Ltd. Şti.  
Batı Sitesi Mahallesi, Arif Halıcı Sk. No:36  
D:No:32 34 38, 06370 Yenimahalle/Ankara