

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NİKLOVET

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

NİKLOVET Oral Tablet bir yüzü çift çentikli, sarı renkli oblong bir tablet olup, beher tablette, 250 mg praziquantel içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Praziquantel, çok sayıda sestod ve trematod türüne karşı etkinlik gösteren sentetik bir izokinolon-pirazin türevi antihelmintiktir. Praziquantel, parazitte kas kasılmasına sebebiyet veren kalsiyum iyonları için hücre duvarı geçirgenliğini artırır. Nöromüsküler depolar izolasyon ve nöromüsküler kavşakta kolinesteraz inhibisyonuyla kas felcine yol açar. Bu da parazitin ölümüyle sonuçlanan deri vakuolizasyonu ve tahribatına yol açar. Praziquantel, aerobik ve anaerobik ortamlarda parazitin glikoz alımını engellemek suretiyle de ölümüne neden olur. Emici kurtlar ve bağırsak solucanlarına karşı etkilidir. Praziquantel, hayvanların shistosomal invazyonlarında olgun olmayan ve yetişkin evrelerindeki kurtlar üzerinde etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler: NİKLOVET Oral Tablet ağızdan verildikten sonra, sindirim kanalından çabuk ve tam emilir, emilme daha ziyade mide ve bağırsakların ön kısmından olur. 30 dakika ile 4 saat arasında serumda, maksimum seviyeye ulaşır. Praziquantel, vücudun tüm kesimlerine dağılır, kan-beyin bariyerini aşar ve safraya ulaşır. Yarılanma ömrü ise 1-1,5 saat arasında değişir. Metabolitlerinin yarılanma ömrü ise 4 saattir. İlacın büyük bir bölümü 24 saat içinde, tamamına yakını da 48 saatte vücuttan atılır. Atımı, idrar (%31) ve dışkı (%21) ile olmaktadır. Ratlarda oral LD50 dozu 2249 mg/kg vücut ağırlığıdır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Koyunlarda *Moniezia spp.* (özellikle *Moniezia expansa*, *Moniezia benedeni*), *Thysaniezia spp.* (özellikle *Thysaniezia giardi*, *Thysaniezia ovilla*), *Avitellina centripunctata*, *Stilesia globipunctata*, *S. hepatica* (safra kanalı şeridi) ve periton sistiserkoidlerine (*Cysticercus tenuicollis*) karşı kullanılır. Aynı zamanda *Coenurus cerebralis*'te klinik belirtilerin hafifletilmesi amacıyla ve *Dicrocoelium dendriticum* (kum kelebeği)'a karşı yüksek dozlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Koyunlarda genel farmakolojik doz miktarı: Genç ve erişkin şeritlerin eliminasyonu için 10 mg praziquantel/kg vücut ağırlığı, *Dicrocoelium dendriticum* (kum kelebeği) için tek doz 50 mg praziquantel/kg vücut ağırlığı, *Coenurus cerebralis* (Delibaş hastalığı) ve periton sistiserkoidlerine (*Cysticercus tenuicollis*) karşı 2 ila 5 gün art arda 50 - 100 mg praziquantel/kg vücut ağırlığı uygulaması kronik *Coenurus cerebralis*'in sebep olduğu vakalarda belirtilerin hafiflemesini sağlamaktadır. Koyunlarda şerit ve kum kelebeği mücadelesinde aşağıdaki pratik uygulama tablosundan yararlanılabilir:

Koyun (Vücut ağırlığı)	Genç ve erişkin şerit mücadelesi	<i>Dicrocoelium dendriticum</i> (Kum kelebeği) mücadelesi
25 kg'a kadar (Kuzu)	1 tablet	5 tablet
50 kg'a kadar (Koyun)	2 – 3 tablet	10 tablet
75 kg'a kadar (Koç)	3 – 5 tablet	15 tablet

Koyunlara doğrudan el ile veya tablet maşası kullanılarak dilin kaidesine bırakılıp bol su ile yutturularak verilir. Şerit mücadelesi için gerekirse 6 – 8 hafta sonra uygulama tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İlacı kullanmadan önce tedavi edilecek hayvanlarda herhangi bir diyet uygulamaya veya tedavi sonrası bir sürgüt kullanmaya gerek yoktur. Niklovet uygulanmasından sonra, dışkıda şeritleri bir bütün olarak görmek her zaman mümkün olamayabilir. Kısmen parçalanmış şeritlerin bağırsaklardan emilmesi sonucu kıvamı sertleşmiş ve dışkıda erimiş şeritler (ip veya zar şeklinde), tespit gibi ya da kapsüle olmuş şekilde gözlemlenebilir. Tedavi sonrası çıkan gaita tamamen yok edilmelidir. Yeniden bulaşmanın söz konusu olduğu hallerde tedavi 6 - 8 hafta sonra tekrarlanmalıdır. Şeritler birçok enfeksiyona zemin hazırlayacağından, özellikle bahar aylarında koyunların meraya çıkarılmadan önce enterotoksemi aşısı ile aşılınmaları gerekmektedir. Praziquantelin güvenlik marjı geniştir. Koyunlarda 100 – 150 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında bile yan etki oluşturmadan kullanılabilir. *Dicrocoelium dentricum*'a (kum kelebeği) etkili antihelmintikler oldukça azdır ve yüksek dozda etki ederler. Bu sebepten, yoğun enfestasyonlarda kum kelebeğini %100 elimine etmek her zaman mümkün olamamaktadır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Tavsiye edilen dozlarda gebelikte kullanımı güvenlidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir de olsa karın ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kusma veya ishal görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında, praziquantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir. Praziquantelin biyoyararlanımı simetidin ile birlikte kullanıldığında sitokrom P450 enziminin inhibisyonuna bağlı olarak %100 oranında artar. Albendazol ile birlikte kullanımı güvenli ve etkindir. Sitokrom P450 enzimini güçlü bir şekilde indükleyebilen rifampin gibi ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Praziquantelin güvenlik endeksi yüksek olduğu için doz aşım riski düşüktür. Aşırı yüksek doz uygulaması durumunda nadiren de olsa hafif zehirlenme belirtileri olarak titreme ve çarpılmalar gözlemlenebilir. Zehirlenme durumunda belirtilere yönelik sağaltım uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Koyun eti için "0" gündür. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN

ÖNERİLER

Praziquantele karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen insanlar bu ürünü uygularken dikkatli olmalıdırlar. Kazara yenilmesi ya da gözle temas etmesi durumunda derhal doktorunuza başvurun ve prospektüsü doktorunuza gösterin. Ürün kullanımında eldivenlerden oluşan kişisel korunma gereçleri kullanılmalıdır. Ürünü uyguladıktan sonra ellerinizi sabun ve su ile yıkayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dâhil olmak üzere orijinal ambalajında 25°C'nin altında, rutubetsiz ortamda, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 60 aydır. Tabletler açıldıktan sonraki raf ömrü 7 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Şeffaf renkli PVC folyo ve gri renkli, bir yüzeyi baskılı alüminyum folyodan oluşan blisterler kullanılmıştır. Her blister 5 adet tablet içerir. Blisterler 10, 20, 50 ve 100 tablet içeren formlarda karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
20.05.2004 - 013/0069

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0 212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:26 Kapaklı/Tekirdağ