

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 ÖZELLİKLERİ

Praziquantel, sentetik bir izokinolon-pirazin türevi antelmintiktir. Praziquantel, aerobik ve anaerobik ortamlarda parazitin glikoz alımını engellemek suretiyle ölümüne neden olur. NİKLOVET Oral Tablet, ağızdan verildikten sonra, sindirim kanalından çabuk ve tam emilir, emilme daha ziyade mide ve ince 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, idrarla (%31) ve dışkı (%21) ile olmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

NİKLOVET Oral Tablet; **koyunlarda**, Moniezia spp. (özellikle Moniezia expansa, Moniezia benedini), Thysaniezia spp. (özellikle Thysaniezia giardi, Thysaniezia ovilla), Avitellina centripunctata, Stilesia globipunctata ve S. Hepatica (safra kanalı şeridi), periton sistiserkoidlerine (Cysticercus tenuicollise) karşı **atlarda**, Anaplocephaloides spp. ve Paranoplocephala mamillana'nın tedavi ve kontrolü için ağız yoluyla kullanılır. Ürün, şeritlerin hem olgunlarına, hem gençlerine hem de skolekslerine karşı etkilidir. Aynı zamanda, koyunlarda Coenurus cerebralis'te hastalık belirtilerinin ortadan kaldırılması amacıyla ve şeritlere karşı etkili tedavi dozlarından daha yüksek dozlar uygulanarak da Dicrocoelium dendriticum (kum kelebeği)'a karşı kullanılır.

Köpeklerde (10 kg ve üstü),

Şeritler: Dipylidium caninum, Taenia spp. (özellikle T.psiformis, T. hidatigena, T. ovis, T. serialis, T. taeniaformis), Ecinococcus spp (özellikle E. granulosus, E. multilocularis), Mesocetoides spp., Diphylobotrium spp., Spirometra spp. (özellikle S. erinacei), Joyeuxiella (özellikle J. Pasqualei), Diphylobotrium latum, Multiceps multiceps.

Kelebekler: Paragonimus spp. (özellikle P. kelliotti), Opisthorchis spp..

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Koyunlarda farmakolojik doz miktarı:

Genç ve erişkin şeritlerin eliminasyonu için 10 - 15 mg praziquantel /kg canlı ağırlık, Dicrocoelium dendriticum (kum kelebeği) için tek doz 50 mg praziquantel /kg canlı ağırlık Coenurus cerebralis (Delibaş hastalığı) ve periton sistiserkoidlerine (Cysticercus tenuicollise) karşı 2 ila 5 gün ardarda 50-100 mg praziquantel /kg canlı ağırlık uygulaması kronik Coenurus cerebralis'in sebep olduğu vakalarda belirtilerin azalmasını sağlamaktadır.

Koyunlarda Şerit ve kum kelebeği mücadelesinde aşağıdaki pratik uygulama tablosundan yararlanılabilir:

Koyun (Canlı ağırlık)	Genç ve erişkin şerit mücadelesi	Dicrocoelium dendriticum (Kum kelebeği) mücadelesi
25 kg'a kadar (kuzu)	1 – 1 ⅔ tablet	5 tablet
50 kg'a kadar (koyun)	2 – 3 tablet	10 tablet
75 kg'a kadar /koç)	3 – 5 tablet	15 tablet

Atlarda farmakolojik doz miktarı: 1 mg praziquantel /kg canlı ağırlıktır. Pratik doz;

Tay (80 – 160 kg) 1/3 – 2/3 tablet

At (250 – 500 kg) 1 – 2 tablet

Köpek farmakolojik doz miktarı: 7.5 mg praziquantel/kg canlı ağırlıktır. Pratik doz;

10 kg' a 1/3 tablet

20 kg' a 2/3 tablet

30 kg' a 1 tablet

Koyunlara doğrudan el ile veya tablet maşası kullanılarak dilin kaidesine bırakılıp bol su ile yutturularak, atlara burun-meri sondası yardımıyla veya ezilip yem içine katılmak suretiyle verilir.

Şerit mücadelesi için gerekirse 6 – 8 hafta sonra uygulama tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN 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 barsaklardan emilmesi sonucu kıvamı sertleşmiş dışkıda erimiş şeritler (ip veya zar şeklinde), tesbih gibi yada kapsüle olmuş şeklide gözlenebilir. 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 aşılanmaları gerekmektedir. Prazikuantelin güvenlik marjı geniştir. Koyunlar da 100 – 150 mg/kg c.a. dozlarda bile yan etki oluşturmada kullanılabilmektedir. Dicrocoelium dendriticum'a (kum keleşbeği) etkili antihelmintikler oldukça azdır ve yüksek dozda etki ederler. Bu sebepten, yoğun enfestasyonlarda kum keleşbeğini %100 elimine etmek her zaman mümkün olamamaktadır. Köpeklerde Diphylobotrium spp. ve Spirometra spp. gibi daha az duyarlı olan tenya türlerine karşı belirtilen dozların her gün iki katı olacak şekilde ara verilmeden 2 gün süreyle, karaciğer, akciğer, duodenum trematodlarına karşı (Paragonimus spp, Opisthorchis spp.) ise yukarıda belirtilen tenyasid dozlarının her gün 3 katı olacak şekilde, ara verilmeden 2-3 gün süreyle uygulanır. Köpeklerdeki şeritlerden Muniticeps multiceps ve Taenis hydatigena'nın larva formlarına (Coenurus cerebralis-delibaş hastalığı ve Cysticercus tenuicollis) koyunlar ara konakçılık yaptıklarından dolayı köpeklerde de şerit mücadelesi yapılması gerekmektedir. Köpeklerin yaşam şartları ve şeritlerin konakçı vücudunda olgun hale gelip yumurta bırakması (preparent dönem) dikkate alınarak av ve çoban köpeklerinde 4 haftada bir, E. granulosus, T. ovis ve T. hydatigena'nın yaygın olduğu bölgelerde 6 haftada bir, D. caninum enfestasyonu bulunan bölgelerde 2 – 3 haftada bir, ev köpeklerine 3 ayda bir sağaltım yenilenmelidir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında, prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Praziquantel'in güvenlik endeksi yüksek olduğu için doz aşım riski düşüktür. Aşırı yüksek doz uygulaması durumunda nadiren de olsa hafif zehirlenme belirtileri olarak titreme ve çarpınmalar gözlenebilir. Zehirlenme durumunda belirtilere yönelik sağaltım uygulanmalıdır.. Spesifik bir antidotu yoktur.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Koyun eti ve sütü için "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

4 haftalıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır. Doz ayarlaması zor olacağından 10 kg'dan küçük köpeklerde kullanılmamalıdır. Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

Gebelikte kullanımı: Tavsiye edilen dozlarda gebelikte kullanımı güvenlidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Yiyecek maddelerinden uzakta tutunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 5 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

5 tabletlik blisterler halinde 10, 20, 50 ve 100 tablet içeren karton kutularda piyasaya sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:17.01.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
20.05.2004-13/069

PAZARLAMA İZİN 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

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ

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