

UPUTA O LIJEKU
MONIL[®], 120 mg, tableta, za ovce
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Monil[®], 120 mg, tableta, za ovce
albendazol

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Albendazol 120 mg

Pomoćne tvari:

Kukuruzni škrob, kalcijev karbonat, želatina i magnezijev stearat.

INDIKACIJE

Suzbijanje parazitskih invazija ovaca uzrokovanih:

- želučano-crijevnim oblicima roda *Haemonchus*, *Chabertia*, *Trichostrongylus*, *Ostertagia*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum* i *Strongyloides*;
- plućnim vascima: *D. filaria* (vlasac plućni ovčji);
- odraslim oblicima velikog metilja (*Fasciola hepatica*) i malog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) i
- trakavicama iz roda *Moniezia*.

DJELOVANJE

Albendazol je anthelmintik iz grupe benzimidazola sa širokim spektrom djelovanja protiv različitih želučano-crijevnih oblića, plućnih oblića uključujući inhibirane larvalne oblike, trakavica te plućnih i jetrenih trematoda kod domaćih životinja i čovjeka.

Benzimidazoli inhibiraju polimerizaciju tubulina što uzrokuje blokadu staničnog transporta i energije metabolizma. Albendazol djeluje na način da se čvrsto veže s tubulinom u stanicama oblića. Tim su djelovanjem osobito pogođene crijevne stanice oblića što rezultira gubitkom sposobnosti apsorpcije i uginuću oblića. Benzimidazoli progresivno troše energetske rezerve i onemogućuju izlučivanje štetnih produkata i zaštitnih faktora iz stanica parazita; tako da je važan čimbenik njihove učinkovitosti što duže vrijeme kontakta između lijeka i parazita.

Nakon apsorpcije albendazol se u jetri pretvara u svoje aktivne metabolite albendazol sulfoksid i albendazol sulfon. Ovi aktivni metaboliti su najvjerojatnije odgovorni za vezanje za molekule tubulina. Drugi metaboliti se mogu pronaći u znatno manjim koncentracijama. Metaboliti nastali oksidacijom i hidrolizom koji su topljiviji od izvorne molekule, prevladavaju u krvi, tkivima, žuči i urinu.

Albendazol se izlučuje u obliku metabolita uglavnom putem urina (47%) tijekom 120 sati nakon administracije. Manje količine metabolita se izlučuju putem fecesa i mlijeka tijekom 72 sata.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na ovacima fasciolicidne doze albendazola u prvome mjesecu steonosti te za vrijeme mrkanja i mjesec dana nakon što se uklone rasplodni ovnovi.

Ne primjenjivati na preživačima oboljelima od akutne fascioloze zbog nedovoljne učinkovitosti.

NEŽELJENE DEJSTVA

U pojedinim preživača invadiranih plućnim vascima nakon terapije, a zbog prethodnog oštećenja pluća, može se, ovisno o opsegu oštećenja, javiti kašalj koji potraje od nekoliko dana do nekoliko tjedana (najveće oštećenje pluća nastaje zbog aspiracije uginulih plućnih vlasaca).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70 /08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI)

PRIMJENE

Tablete se daju peroralno bez prethodne pripreme životinja.

Za suzbijanje metiljavosti, želučano-crijevnih i plućnih oblika te trakavica jednokratno se daje (5 mg/kg):

Ovca	Monil
šilježad do 25 kg t.m.	1 tableta
ovca do 35 kg t.m.	1,5 tableta
ovca do 50 kg t.m.	2 tablete
ovca do 60 kg t.m.	2,5 tablete
ovca do 70 kg t.m.	3 tablete

Za suzbijanje malog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) dvokratno - s razmakom od 1 do 2 tjedna, daje se manja doza (10 mg/kg, tj. 1 tbl/12 kg, učinkovitost oko 75%) ili jednokratno veća doza (15 mg/kg, tj. 1 tbl/8 kg, učinkovitost oko 95%).

Dvokratno davanje (10 mg/kg):

Ovca	Monil
šilježad do 25 kg t.m.	2 tablete
ovca do 30 kg t.m.	2,5 tablete
ovca do 40 kg t.m.	3,5 tablete
ovca do 60 kg t.m.	5 tableta
ovca do 70 kg t.m.	6 tableta

Jednokratno davanje (15 mg/kg):

Ovca	Monil
šilježad do 25 kg t.m.	3 tablete
Ovca do 30 kg t.m.	4 tablete
Ovca do 40 kg t.m.	5 tableta
Ovca do 60 kg t.m.	7,5 tableta
Ovca do 70 kg t.m.	9 tableta

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Da bi se točno izračunala doza treba precizno odrediti tjelesnu masu jedinke koja će se dehelmintizirati.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 10 dana

Mlijeko: 5 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod ovaca u prvome mjesecu steonosti te za vrijeme mrkanja i mjesec dana nakon što se uklone rasplodni ovnovi.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za životinje

Pri aplikaciji treba paziti da se ne ozlijedi područje ždrijela životinje.

Predoziranje

U zdravih preživača doza albendazola 3 x veća od terapijske rijetko kada uzrokuje štetne učinke.

Interakcije i inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati na ovcama neposredno prije mrkanja i mjesec dana nakon uklanjanja rasplodnih ovnova.

Ne očekuje se da upotreba albendazola u muških rasplodnih životinja negativno utječe na njihove reproduktivne sposobnosti.

Lijek se može primjenjivati tijekom laktacije.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

Treba izbjegavati izravni dodir tablete s kožom i sluznicama, a nakon upotrebe oprati ruke.

Prilikom rukovanja s lijekom koristiti gumene rukavice.

U slučaju da se nehotice proguta tableta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i stripu.

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/1895/18 J.B; od 14. 12. 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija u kojoj su AL/PE stripovi s 50 tableta.

ATCvet kôd: QP52AC11

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina