

UPUTA O LIJEKU
MONIL® 5%, 50 mg, oralna suspenzija za goveda, ovce i koze
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Monil® 5%, 50 mg, oralna suspenzija, za goveda, ovce i koze
albendazol

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Albendazol 50 mg

Pomoćne tvari:

Propilparahidroksibenzoat, metilparahidroksibenzoat, benzojeva (benzoatna) kiselina, natrij hidrogenfosfat dodekahidrat, polisorbat 80, sorbitan monolaurat, ksantanska guma i pročišćena voda.

INDIKACIJE

Suzbijanje parazitskih invazija goveda, ovaca, koza uzrokovanih:

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

DJELOVANJE

Albendazol je anthelmintik iz grupe benzimidazola sa širokim spektrom djelovanja protiv različitih želučano-crijevnih oblika, plućnih oblika 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 oblika. Tim su djelovanjem osobito pogođene crijeвне stanice oblika što rezultira gubitkom sposobnosti apsorpcije i uginuću oblika. 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.

Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika albendazola je detaljno proučavana kod ciljnih vrsta i laboratorijskih životinja (muševi i štakori) te ljudi za svrhu usporedbe.

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 maksimalne doze albendazola ovcama u vrijeme rnrkanja i mjesec dana nakon sto se uklone rasplodni ovnovi tj. u prvome mjesecu gravidnosti.

Ne primjenjivati maksimalne doze albendazola kravama neposredno prije osjemenjivanja i u prvih 45 dana gravidnosti.

Ne primjenjivati preživačima oboljelim od akutne fascioleze..

NEŽELJENA 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).

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i koze

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

Monil 5% oralna suspenzija daje se kroz usta bez prethodne pripreme životinje. Najbolje je suspenziju aplicirati posebnim aplikatorom za antihelmintske suspenzije, tzv. „drench pištolj”. Prije upotrebe bocu sa suspenzijom mora se protresti, a ako se liječi veća skupina životinja i nekoliko puta tijekom primjene. Treba precizno odrediti tjelesnu masu životinje kako bi se izračunala točna doza.

Govedo

Za suzbijanje metilja, želučano-crijevnih i plućnih nematoda te cestoda Monil® 5% oralna suspenzija se daje jednokratno (10 mg/kg):

Tjelesna masa	Monil® 5% oralna suspenzija
100 – 150 kg	30 ml
150 – 200 kg	40 ml
200 – 300 kg	60 ml
300 – 400 kg	80 ml
400 – 500 kg	100 ml
500 – 600 kg	120 ml

Ako je indicirano suzbijanje samo želučano-crijevnih i plućnih nematoda te cestoda, daje se jednokratno nešto manja doza (7.5 mg/kg) koja iznosi:

Tjelesna masa	Monil® 5% oralna suspenzija
100 – 150 kg	22,5 ml
150 – 200 kg	30 ml
200 – 300 kg	45 ml
300 – 400 kg	60 ml
400 – 500 kg	75 ml
500 – 600 kg	90 ml

Ovca

Za suzbijanje velikog metilja, želučano-crijevnih i plućnih nematoda te cestoda, Monil® 5% oralna suspenzija se daje jednokratno (5 mg/kg):

Tjelesna masa	Monil® 5% oralna suspenzija
šilježad do 25 kg	2,5 ml
25-30 kg	3,0 ml
30-40 kg	4,0 ml

40-50 kg	5,0 ml
50-60 kg	6,0 ml
60-70 kg	7,0 ml

Za suzbijanje malog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) može se davati manja doza (7.5 mg/kg) dvokratno s razmakom od 1-2 tjedna ili veća doza (15 mg/kg) jednokratno.

Dvokratno davanje

Tjelesna masa	Monil® 5% oralna suspenzija
šilježad do 25 kg	4,0 ml
25-30 kg	4,5 ml
30-40 kg	6,0 ml
40-50 kg	7,5 ml
50-60 kg	9,0 ml
60-70 kg	10,5 ml

Jednokratno davanje

Tjelesna masa	Monil® 5% oralna suspenzija
šilježad do 25 kg	7,5 ml
25-30 kg	9,0 ml
30-40 kg	11,5 ml
40-50 kg	14,5 ml
50-60 kg	17,5 ml
60-70 kg	20 ml

Koze

Za dehelmintizaciju koza daje se 2 ml Monil® 5% oralne suspenzije/10 kg t.m.(10 mg/kg).

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Najbolje je suspenziju aplicirati posebnim aplikatorom za anthelmintske suspenzije, tzv. drench pištolj. Bocu sa suspenzijom mora se prije upotrebe protresti, a ako se tretira veća skupina životinja i nekoliko puta za vrijeme primjene.

Da bi dozu točno izračunali, treba precizno odrediti tjelesnu masu životinje.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice

Govedo:	28 dana
Ovca:	10 dana
Koza:	28 dana

Mlijeko

Krava:	5 dana
Ovca:	5 dana
Koza:	7 dana

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Zbog opasnosti od rezistencije parazita treba izbjegavati

- suviše čestu i ponovljenu primjenu anthelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja;
- subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase ili pogrešne primjene lijeka

Utvrđeno je da sljedeće vrste parazita - Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia i Trichostrongylus mogu kod malih preživača postati rezistentne na benzimidazole. Stoga se primjena ovog lijeka treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti nematoda.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izmet liječenih životinja treba u prva 2-3 dana nakon dehelmintizacije skupiti i neškodljivo ukloniti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir suspenzije s kozom i sluznicama, a nakon upotrebe oprati ruke.

Prilikom rukovanja s lijekom treba koristiti gumene rukavice. U slučaju da se suspenzija nehotice proguta odmah treba zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu etiketu s uputom o lijeku.

Graviditet i laktacija

Ovcama u vrijeme nmrkanja i mjesec dana nakon uklanjanja rasplodnih ovnova tj. u prvom mjesecu gravidnosti ne smiju se primjenjivati maksimalne doze albendazola.

Ne smiju se primjenjivati maksimalne doze albendazola kravama neposredno prije osjemenjivanja ni u prvih 45 dana steonosti.

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

Lijek se može primjenjivati tijekom laktacije

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

Nije primjenljivo.

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

S neiskorištenim lijekom ne smiju se onečistiti nadzemne ili podzemne vode.

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).

BROJ I DATUM RJEŠENJA: UP-I-06-2-24/17-1881/17 J.B, od 22. decembra 2017. godine.

NAČIN IZDAVNJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Boca s 1000 ml suspenzije.

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