

UPUTA O LIJEKU
MONIL[®], 1125 mg, bolus, za goveda
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Monil[®], 1125 mg, bolus, za goveda

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 bolus sadržava:

Djelatne tvari:

Albendazol 1125 mg

Pomoćne tvari:

Kukuruzni škrob, kalcijev karbonat, želatina i magnezijev stearat.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

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.

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.

INDIKACIJE

Suzbijanje parazitskih invazija goveda uzrokovanih:

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

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na preživačima oboljele od akutne fascioleze zbog nedovoljne učinkovitosti.

Ne primjenjivati na kravama prvih 45 dana steonosti.

Ne primjenjivati na kravama neposredno prije osjemenjavanja.

NEŽELJENA DEJSTVA

U pojedinih 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.

Treba izbjegavati suviše česte aplikacije ovog lijeka ili dodatno apliciranje lijeka istog ili sličnog djelovanja, ili subdoziranje (nepravilno određena doza u odnosu na tjelesnu masu) zbog pojave rezistencije parazita.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

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

Monil[®] bolusi se daju peroralno bez prethodne pripreme životinje.

Govedo

Za suzbijanje metilja, želučano-crijevnih i plućnih oblića te trakavica, jednokratno se daje (10 mg/kg):

Govedo	Monil [®] bolus
150 kg t.m.	1,5 bolus
300 kg t.m.	3 bolusa
450 kg t.m.	4 bolusa
600 kg t.m.	5,5 bolusa

Ako je indicirano suzbijanje samo želučano-crijevnih i plućnih oblića te trakavica, jednokratno se daje manja doza (7,5 mg/kg):

Govedo	Monil [®] bolus
tele do 75 kg t.m.	0,5 bolusa
150 kg t.m.	1 bolus
300 kg t.m.	2 bolusa
450 kg t.m.	3 bolusa
600 kg t.m.	4 bolusa

Za suzbijanje malog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) dvokratno - s razmakom od 1-2 tjedna, daje se manja doza (10 mg/kg, tj. oko 1.5 bolus/150 kg t.m.) ili jednokratno veća doza (15 mg/kg, tj. 2 bolusa/150 kg t.m.).

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

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

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 28 dana

Mlijeko: 5 dana

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

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

POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za životinje

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

Predožiranje

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

Graviditet i laktacija

Primjenom terapijskih doza albendazola u gravidnih krava u pravilu se ne javlja teratogeni učinak.

Ne primjenjivati na kravama prvih 45 dana steonosti.

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

Lijek se može primjenjivati tijekom laktacije.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

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

Prilikom rukovanja s lijekom koristiti gumene rukavice.

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

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom. Lijek je štetan za ribe i druge životinje vodenog ekosistema.

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-06-2-24/17-1366/17 J.B, od 15. novembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 24 bolusa zapakiranih u Al/PE stripove.

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