

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

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Albendazol 120 mg

Pomoćne tvari:

Kukuruzni škrob, kalcijev karbonat, želatina i magnezijev stearat.
Bijela, duguljasta tableta, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za liječenje ovaca u slučaju invazija uzrokovanih želučano-crijevnim oblicima, plućnim vlastima, trakavicama i zrelim metiljima osjetljivim na albendazol.

Želučano-crijevni oblici: *Haemonchus* spp., *Chabertia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp. i *Strongyloides*.spp.
Plućni vlasti: *Dictyocaulus filaria*.

Odrasli oblici velikog metilja (*Fasciola hepatica*) i malog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin., *D. lanceolatum*).

Trakavice: *Moniezia* spp.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Albendazol je antihelmintik širokog spektra iz skupine benzimidazola. Djeluje protiv odraslih i razvojnih stadija želučano-crijevnih i plućnih nematoda te adultnih stadija velikog i malog metilja (*Fasciola hepatica*, *Dicrocoelium dendriticum*). Osim protiv spomenutih parazita, albendazol je djelotvoran i protiv trakavica iz roda *Moniezia*. U kutikuli i enterocitima osjetljivih helminata taj se benzimidazol veže za tubulin, te sprječava njegovu polimerizaciju i stvaranje mikrotubula. Time se prekida transport većine spojeva u stanici, umanjuje apsorpcija hranjivih tvari i snizuje razina glikogena. Nakon 2-3 dana javi se izgladnjelost helminata, zakaže homeostatski mehanizmi, ošteći se kutikula te nastupi njihova proteoliza i uginuće. Albendazol sprječava embrioniranje parazitskih jajašaca djelujući ovicidno.

Farmakokinetički podaci

Nakon apsorpcije albendazol se u jetri prevodi u aktivne metabolite albendazol-sulfoksid i albendazol-sulfon. Navedeni metaboliti su najvjerojatnije odgovorni za vezanje na molekule tubulina. Drugi razgradni produkti prisutni su u znatno manjim koncentracijama. Metaboliti nastali oksidacijom i hidrolizom bolje su topljivi od izvornog spoja, a prevladavaju u krvi, tkivima, žući i mokraći. Albendazol se u obliku metabolita najvećim dijelom izlučuje mokraćom (47%), a manje količine eliminiraju se izmetom i mlijekom.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar. Albendazol se ne smije primjenjivati ovcama u vrijeme mrkanja i mjesec dana nakon što se uklone rasplodni ovnovi tj. u prvome mjesecu gravidnosti.

Albendazol se ne smije primjenjivati ovcama oboljelim od akutne fascioze.

NEŽELJENA DEJSTVA

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

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstava)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

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

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovca.

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

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Kako bi se primjenila točna doza, potrebno je precizno odrediti tjelesnu masu (t.m.) životinje koju će se dehelmintizirati.

Za suzbijanje metilja, želučano-crijevnih i plućnih oblića te trakovica, jednokratno se daje 5 mg albendazola/kg t.m.

Ovca	Monil tableta
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*) lijek se primjenjuje u dozi 15 mg/kg, tj. 1 tableta/8 kg t.m. (učinkovitost oko 95%).

Ovca	Monil tableta
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

Kako bi se primjenila točna doza, potrebno je precizno odrediti tjelesnu masu životinje koju će se dehelmintizirati.

KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana

Mlijeko: Nije odobrena primjena ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Zbog opasnosti od rezistencije parazita treba izbjegavati:

- prečestu i ponavljanu primjenu antihelminnika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjenu manje doze od propisane zbog 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 i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju otpornih sojeva na antihelminiske.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom davanja tableta treba paziti da se ne ozlijedi ždrijelo.

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 tableta s kožom i sluznicama, a nakon upotrebe treba oprati ruke.

Prilikom rukovanja s lijekom treba koristiti gumene rukavice.

U slučaju da se tableta nehotice proguta, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku.

Graviditet:

Albendazol se ne smije primjenjivati ovcama u vrijeme mrkanja i mjesec dana nakon što se uklone rasplodni ovnovi tj. u prvome mjesecu gravidnosti.

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

Laktacija:

Lijek se može primjenjivati tijekom laktacije ako se mlijeko liječenih ovaca ne koristi za hranu.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U zdravih ovaca doza albendazola 3 x veća od terapijske rijetko kada uzrokuje štetne učinke (vidi Kontraindikacije).

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Ovaj lijek se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Nema opasnosti za okoliš ako se lijek koristi u skladu s uputom.

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i traci.

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

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-2160/21 J.B.; od 29. novembra 2021. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 25 dvoslojnih traka (aluminij/polietilen) s dvije tablete (50 tableta).

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d. Kalinovica, Svetonedeljska cesta 2, 10436 Rakov Potok, Republik Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.