

**UPUTA O LIJEKU**  
**MONIL®, 1125 mg, tableta, za goveda**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**IME LIJEKA**

Monil®, 1125 mg, tableta za goveda

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 tableta sadržava:

**Djelatne tvari:**

Albendazol 1125 mg

**Pomoćne tvari:**

Kukuruzni škrob, kalcijev karbonat, želatina i magnezijev stearat.

Bijela, duguljasta tableta, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

**DJELOVANJE**

**Farmakodinamička svojstva**

Albendazol je antihelmintik iz grupe benzimidazola sa širokim spektrom djelovanja protiv različitih želučano-crijevnih obliča, plućnih obliča uključujući inhibirane larvalne oblike, trakovica 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 obliča. Tim su djelovanjem osobito pogodene crijevne stanice obliča što rezultira gubitkom sposobnosti apsorpcije i uginuću obliča. 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 (miševi 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, žući 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 oblićima roda *Haemonchus*, *Chabertia*, *Trichostrongylus*, *Ostertagia*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum* i *Strongyloides*;
- plućnim vlastcima *Dictyocaulus viviparus*;
- odraslim oblicima velikog metilja (*Fasciola hepatica*) i malog kopljastog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) i
- trakovicama iz roda *Moniezia*.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju prosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

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

Ne primjenjivati na kravama prvih 45 dana steonosti.

Ne primjewnjivati na kravama u laktaciji.

Ne primjenjivati na kravama neposredno prije osjemenjivanja.

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

U pojedinih preživača invadiranih plućnim vlascima 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).

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjena dejstva)
- 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 10 životinja na 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 postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda.

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

Monil® tableta se daju peroralno bez prethodne pripreme životinje.

### ***Govedo***

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

Govedo	Monil tableta
150 kg t.m.	1,5 tableta
300 kg t.m.	3 tablete
450 kg t.m.	4 tablete
600 kg t.m.	5,5 tableta

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

Govedo	Monil tableta
tele do 75 kg t.m.	0,5 tablete
150 kg t.m.	1 tableta
300 kg t.m.	2 tablete
450 kg t.m.	3 tablete
600 kg t.m.	4 tablete

Za suzbijanje malog metilja (*Dicrocoelium dendriticum* sin., *D.lanceolatum*) lijek se primjenjuje u dozi (15 mg/kg, tj. 2 tablete/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: Nije odobrena primjena kravama čije se mlijeko koristi u ishrani.

## **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**

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.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Pri davanju tablete 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 tablete s kožom i sluznicama, a nakon upotrebe treba oprati ruke.

Prilikom rukovanja s lijekom treba koristiti gumene rukavice.

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

Graviditet:

Albendazol se ne smije primjenjivati kravama neposredno prije osjemenjivanja i u prvih 45 dana 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 krava ne koristi za hranu.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

## **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 neupotrijebjeni 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**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

**BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-2458/22 J.B; od 24. oktobra 2022. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Kartonska kutija s 12 dvoslojnih traka (aluminij/polietilen) s dvije tablete (24 tablete).

**ATCvet kôd:** QP52AC11

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Genera d.d.

Svetonedelska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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