

**SINTOCOCCIN 20% SINTOFARM**  
**Premiks za ljekovitu hranu**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**Sastav:** 1 g proizvoda sadrži:  
Monenzin natrij 200 mg  
Nosač: Laktoza monohidrat.

**Djelovanje**

Monenzin je polieterni jonoforni antibiotik, kokcidiostatik, koji selektivno veže monovalentne katione, prvenstveno Na<sup>+</sup> i K<sup>+</sup>, i olakšava njihov transport kroz ćelijske membrane protozoa i bakterije. Ovaj proces narušava gradijent elektrolita i membranski potencijal, što dovodi do disfunkcije mitohondrija i poremećaja energije ćelije (ATP sinteze). Kao rezultat, dolazi do osmotskog stresa, dehidracije i smrti ćelije osjetljivih mikroorganizama.

Kod peradi, monenzin je posebno efikasan protiv *Eimeria* spp.

Farmakokinetika

Monenzin se slabo resorbira iz gastrointestinalnog trakta, veći dio ostaje u crijevima, gdje vrši svoje antikokcidijalno djelovanje. Mali dio koji se resorbira distribuira se preko krvi do jetre i bubrega. Monenzin se u jetri metabolizira putem oksidacije i konjugacije, stvarajući nekoliko metabolita, pri čemu je većina neaktivna. Izlučuje se pretežno putem žuči i fecesom, a samo mali dio mokraćom. Poluvrijeme eliminacije kod peradi je relativno kratko, što omogućava dnevnu primjenu u hrani bez akumulacije u većim količinama.

**Ciljne vrste**

Brojleri i ćurke.

**Indikacije**

**Sintococcin 20% Sintofarm** granulirani prašak koristi se za profilaksu kokcidioze kod brojlera i ćurki izazvanih kokcidijama roda *Eimeria* i to:

Kod brojlera efikasno djeluje protiv *Eimeria tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. acervulina*, *E. brunetti* i *E. mivati*.

Kod ćurića efikasno djeluje protiv *E. adenoides*, *E. gallopavonis* i *E. meleagrimitis*, najčešćih uzročnika kokcidioze kod ovih životinja.

**Sintococcin 20% Sintofarm** granulirani prašak daje se homogeno umješan u hrani za životinje.

**Način aplikacije i doziranja**

Lijek se najčešće koristi umiješan u premiks, odnosno u hranu za životinje. Hranu u koju je dodat **Sintococcin 20% Sintofarm** treba pažljivo izmiješati kako bi smjesa bila homogena.

Ista koncentracija lijeka primjenjuje se kontinuirano tokom cijelog uzgojnog perioda, bez potrebe za prilagođavanjem doze po pojedinim fazama tova, u skladu s regulatornim smjernicama EFSA FEEDAP 2024.

**Brojleri:** prevencija kokcidioze od prvog dana života do 3 dana prije klanja u količini od 500 do maksimalno 600 g **Sintococcin 20% Sintofarm**/toni hrane, čime se osigurava 100–120 g monenzin natrija/toni hrane, odnosno 100–120 mg monenzin natrija/kg hrane.

**Ćurke:** prevencija kokcidioze do 16. sedmice života u količini od 300 do maksimalno 500 g **Sintococcin 20% Sintofarm**/toni hrane, čime se osigurava 60–100 g monenzin natrija/toni hrane, odnosno 60–100 mg monenzin natrija/kg hrane.

**Kontraindikacije**

Monenzin se ne koristi kod nesilica (koke nosilje i ćurke) čija se jaja koriste u ishrani ljudi jer može utjecati na kvalitet jaja i potencijalno uzrokovati nakupljanje rezidua u jajima.

Ne preporučuje se primjena ni kod rasplodnog podmlatka jer može negativno utjecati na razvoj imuniteta i reproduktivne funkcije.

Iako monenzin može biti efikasan u prevenciji kokcidioze kod mlađih ćurki, njegova primjena kod odraslih (posebno starijih od 16 sedmica) nije preporučena zbog mogućih negativnih efekata na zdravlje i proizvodne performanse.

Monenzin nije odobren za upotrebu kod patke, guske i biserke zbog različitog metabolizma i potencijalnih toksičnih efekata.

Konji i magarci su vrste koje su ekstremno osjetljive na monenzin. Čak i minimalne količine mogu izazvati ozbiljne toksične reakcije, uključujući smrt. Zbog toga je strogo zabranjeno koristiti monenzin kod konja i magaraca.

Ne smije se davati 7 dana prije ili poslije aplikacije tiamulina. Tiamulin je antibiotik koji se koristi u tretmanu respiratornih infekcija kod peradi. Istraživanja su pokazala da kombinovana primjena monenzina i tiamulina može dovesti do ozbiljnih toksičnih reakcija. Tiamulin inhibira enzime CYP3A koji su odgovorni za metabolizam monenzina, što može povećati koncentraciju monenzina u organizmu i izazvati toksičnost.

Monenzin se, također, ne smije primjenjivati istovremeno s drugim jonofornim antibioticima (npr. salinomycin, narazin, lazalocid), jer istovremena primjena može povećati rizik od toksičnosti ili smrtnih slučajeva.

Ne koristiti u slučaju prethodnog oštećenja srca, jetre ili bubrega kod životinja. Monenzin može izazvati kardiotoksičnost (aritmije, ventrikularne kontrakcije), hepatotoksičnost i nefrotoksičnost pri predoziranju.

Ne primjenjivati u dozama koje su veće od preporučenih, jer prekomjerna doza može izazvati akutnu toksičnost: respiratorni zastoj, hiperaktivnost, povraćanje, proljev, dehidraciju i smrt.

Ne koristiti kod životinja za koje lijek nije namijenjen.

Ne koristiti istovremeno sa drugim kokcidiostaticima i vakcinama protiv kokcidioze.

#### **Neželjena djelovanja**

Neželjena djelovanja monenzina prvenstveno se javljaju kod predoziranja ili kod osjetljivih životinja. Kod brojlera i ćurki, mogu se pojaviti letargija, smanjen apetit, depresija, povraćanje i otežano disanje. Dugotrajna primjena ili primjena visokih doza može izazvati kardiomiopatiju, miopatiju, slabost, paralizu i degeneraciju mišića, posebno srčanog i skeletnih. Također, može doći do poremećaja rasta i smanjenog prirasta tjelesne mase.

Rizik od toksičnosti povećava se istovremenom primjenom drugih jonofora ili lijekova koji oštećuju srce i mišiće, kao i greškama u formulaciji hrane ili neodgovarajućeg režima doziranja.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- 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 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 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 70/08).

#### **Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima**

Toksičnost monenzina povećava se u prisustvu tiamulina, sulfadimetoksina, eritromicina, oleandomicina, sulfadimidina i sulfakvinoksalina.

Primjena monenzina može utjecati na resorpciju određenih aminokiselina, poput lizina i metionina te može smanjiti koncentraciju vitamina E u jetri ćurki, što potencijalno predisponira ovu vrstu za razvoj sindroma „knockdown“.

Istraživanja su pokazala da monenzin selektivno utječe na resorpciju aminokiselina kod mladih brojlera. Dok resorpcija glukoze ostaje nepromijenjena, primjena monenzina može smanjiti resorpciju lizina, metionina i izoleucina, dok resorpcija triptofana i arginina može biti povećana. Ostale aminokiseline, poput cistina i treonina, nisu bile pogođene.

Teoretski, antioksidansi poput BHT (butilhidroksitoluen) mogu djelovati zaštitno protiv oksidativnog stresa izazvanog monenzinom, ali sigurnost i učinkovitost takve kombinacije nisu dovoljno istražene.

Studija iz 1990. godine pokazala je da furazolidon pojačava toksične efekte monenzina kod ćurki. Monenzin je inkompatibilan s tiamulinom, narazinom, salinomycinom i drugim jonofornim antibioticima (kokcidiostaticima). To je zbog toga što tiamulin ometa metabolizam ovih kokcidiostatika te ih čini znatno toksičnijim, posebno kod svinja i peradi. Do ove toksične interakcije dolazi u fazi farmakokinetike nakon što tiamulin, kao linkozamidi i makrolidi, stvara metabolički kompleks s citohromom P450 u mikrozomima jetre.

Treba naglasiti da je pojačanje toksičnosti jonofornih antibiotika utvrđeno kod svinja, teladi i brojlera u vidu miotoksičnosti samo nakon njihove primjene zajedno s tiamulinom u terapijskim koncentracijama.

U nedostatku više podataka o inkompatibilnostima s drugim lijekovima, ovaj lijek se ne smije miješati i davati istovremeno s drugim lijekovima, ukoliko u uputi nije drugačije navedeno.

### **Napomene i mjere opreza**

Dugotrajna ili nepravilna upotreba jonofornih kokcidiostatika može dovesti do smanjene osjetljivosti ili rezistencije parazita. Rezistencija se obično razvija postepeno, kroz selekciju parazita koji preživljavaju doze koje bi normalno uništile osjetljive sojeve.

Može se manifestovati kao smanjena efikasnost prevencije kokcidioze, povećanje lezija, proljeva ili smanjen rast kod pilića/ćurki.

Kako bi se smanjio rizik od razvoja rezistencije *Eimeria* spp., preporučuje se rotacija različitih kokcidiostatika kroz cikluse uzgoja, pridržavanje preporučenih doza u hrani (jer subdoziranje favorizira rezistenciju), redovno praćenje efikasnosti liječenja kroz kontrolu tjelesne mase, unosa hrane, kliničkih znakova i lezija kod pilića ili ćurki te održavanje visokih higijenskih standarda i mjera biosigurnosti kako bi se smanjio rizik od oboljenja.

Monenzin se ne smije davati nesilicama, rasplodnom podmlatku, odraslim ćurkama starijim od 16 sedmica, patkama, gusama i biserkama, kao ni konjima i magarcima, jer ove životinje mogu biti osjetljive i mogu razviti ozbiljne neželjene reakcije.

Također, monenzin se ne smije koristiti zajedno s lijekovima poput tiamulina. Između primjene monenzina i tiamulina potrebno je održavati razmak od najmanje sedam dana. Isto važi i za kombinaciju s drugim jonofornim kokcidiostaticima, poput salinomicina, narazina ili lazalocida, osim ako to izričito ne preporuči veterinar.

Važno je pažljivo se pridržavati preporučene doze i uputstava za miješanje u hranu. Prekomjerna doza može izazvati neželjene efekte, uključujući probleme sa srcem, disanjem i funkcijom jetre i bubrega. Tokom primjene potrebno je pratiti ponašanje i zdravstveno stanje životinja, a također i efikasnost prevencije kokcidioze.

Ukoliko se kod tretiranih životinja primjete znaci preosjetljivosti, treba odmah prekinuti primjenu lijeka, a u težim slučajevima dati adrenalin, antihistaminike, kofein i eventualno kortikosteroide. Prilikom primjene monenzina ne postoji mogućnost otrovanja ljudi, riba, korisnih insekata i sl. Ipak, treba strogo voditi računa da on ne dospije u hranu životinja za koje nije namijenjen.

Treba izbjegavati svaki dodir lijeka s kožom i sluznicama. Radnici u mješaonicama hrane moraju se pridržavati mjera samozaštite, tako da prilikom rukovanja moraju koristiti zaštitna sredstva (masku, naočale, rukavice, odjeću), pri tome ne smiju jesti, piti niti pušiti, a ruke odmah nakon rukovanja treba oprati vodom i sapunom.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti i vlage.

Lijek čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Ostatke ambalaže treba neškodljivo uklanjati.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

**SPECIJALNO UPOZORENJE ZA PROMETNIKE** Promet ovim lijekom može vršiti samo preko proizvođača ljekovite hrane, kojem će se isporučiti kompletna količina ljekovitog premiksa. Ovaj premiks se ne može naći u slobodnoj prodaji na malo i veliko.

#### **Karenca**

Za brojere i ćurke (meso i iznutrice) iznosi 3 dana od posljednjeg dana davanja, odnosno ne smije se koristiti najmanje 3 dana prije klanja.

Ne smije se davati kokama nosiljama konzumnih jaja niti ćurkama starijim od 16 sedmica te ćurkama čija jaja se koriste u ishrani ljudi.

#### **Čuvanje**

Lijek se čuva na tamnom, suhom mjestu, pri temperaturi do 25 °C, odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja, odvojeno od hrane za životinje.

#### **Rok upotrebe**

Dvije (2) godine od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na originalnom pakovanju.

#### **Način izdavanja**

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

#### **Pakovanje**

Vreće à 10 i 20 kg.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja i koristi se za proizvodnju ljekovite hrane.

#### **Broj i datum rješenja**

UP-I-06-2-20/21-4959/25; 16. aprila 2026. godine

#### **Nosilac dozvole**

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

#### **Proizvođač**

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.