

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

MONIL 120 mg  
tableta, za ovce  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/609  
URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede  
  
kolovoz 2021.  
**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MONIL, 120 mg, tableta, za ovce

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržiava:

### Djelatna tvar:

Albendazol 120 mg

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Ovca.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje ovaca u slučaju invazija uzrokovanih želučano-crijevnim oblicima, plućnim vascima, 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 vasci: *Dictyocaulus filaria*.

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

Trakavice: *Moniezia* spp.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP 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 fascioleze.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Zbog opasnosti od rezistencije parazita treba izbjegavati:

- prečestu i ponavljaju primjenu antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjenu manje doze od propisane zbog pogrešne procjene tjelesne mase ili otežane primjene VMP-a nemirnim životinjama.

MONIL 120 mg  
tableta, za ovce

KLASA: UP/I-322-05/21-01/609

URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODOBRENO

Utvrđeno je da sljedeće vrste parazita: *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* i *Trichostrongylus* mogu u malih preživača postati rezistentne na benzimidazole. Stoga se primjena ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti nematoda i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju otpornih sojeva na antihelmintike.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir tablete s kožom i sluznicama, a nakon upotrebe treba oprati ruke.  
Prilikom rukovanja s VMP-om treba koristiti gumene rukavice.  
U slučaju da se tableta nehotice proguta, treba odmah zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U pojedinih ovaca invadiranih plućnim vascima 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 nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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 reproduktivne sposobnosti.

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

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

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

Za suzbijanje metilja, želučano-crijevnih i plućnih oblića te trakavica, 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*) VMP 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

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 10 dana

Mlijeko: Nije odobrena primjena ovacama čije se mlijeko koristi za hranu

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitički, insekticidi i repelenti, anihelminthici;  
benzimidazoli i srodne tvari,  
albendazol

ATCvet kod: QP52AC11

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Albendazol je antihelminthik 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 snižuje razina glikogena. Nakon 2-3 dana javi se izglednost helminata, zakažu homeostatski mehanizmi, ošteti se kutikula te nastupi njihova proteoliza i uginuće. Albendazol sprječava embrioniranje parazitskih jajašaca djelujući ovicidno.

MONIL 120 mg  
tableta, za ovce  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/609  
URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODOBRENO

## 5.2 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, žuči i mokraći. Albendazol se u obliku metabolita najvećim dijelom izlučuje mokraćom (47%), a manje količine eliminiraju se izmetom i mlijekom.

### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

VMP je štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava.

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom ne smiju se onečistiti nadzemne ili podzemne vode.

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob  
Kalcijev karbonat  
Želatina  
Magnezijev stearat

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

VMP je pakiran u dvoslojne trake (aluminij/polietilen) s 2 tablete.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Ovaj VMP se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

GENERA d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska  
Tel:+385 1 33 88 888  
Fax:+385 1 33 88 650  
E-mail:info.hr@dechra.com

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/21-01/609

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

17. kolovoza 2021. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17. kolovoza 2021. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

MONIL 120 mg  
tableta, za ovce  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/609  
URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODOBRENO