



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



Бр.13-2014/4
16.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MONIL tabl. (МОНИЛ табл.)** антихелминтик за перорална примена кај овците - **ad us. vet.** под следните услови:

Име: MONIL tabl. (МОНИЛ табл.) антихелминтик за перорална примена кај овците - ad us. vet.
Состав: 1 таблета содржи: 120мг албендазол
Облик: Таблети за перорална примена
Пакување: Картонска кутија со алублистери со по 50 таблети
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: Genera, Хрватска
Носител на одобрение: ВЕТЕРИНА Скопје
АХВ број: 1000

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 158-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.752,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2014/4 од 16.12.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

MONIL[®] таблети за овци за употреба во ветеринарната медицина Антхелминтик за перорална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

МОНИЛ[®] таблети, 120 мг. таблета за овци

1 таблета содржи:

Активна супстанца:

Албендазол 120 мг

Помошни супстанции:

Пченкарен скроб, калциум карбонат, желатин и магнезиум стеарат

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Сузбивање на паразиски инвазии кај овци предизвикани:

- желудечно-цревни нематоди од родот на *Haemonchus*, *Chabertia*, *Trichostrongylus*, *Ostertagia*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum* и *Strongyloides*;
- белодробни нематоди: *D. filaria* (власец белодробен овчи);
- возрасни облици на голем метил (*Fasciola hepatica*) и мал копјаст метил (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) и
- цестоди од родот *Moniezia*.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува на овци фасциолицидни дози на албендазол во првиот месец на gravidност како и за време на мркање и месец дена после отстранувањето на расплодните овни.
Да не се применува на преживари кои се заболени од акутна фасциолоза поради недоволна делотворност.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај поедини животни инвадирани со белодробни нематоди после терапијата, а поради предходни оштетувања на белите дробови, може, во зависност од обемот на оштетување да се јави кашлица која трае од неколку дена до неколку недели (најголеми оштетувања на белите дробови настануваат поради аспирација на угинати белодробни нематоди).

Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се известат Министерството за земјоделие - Управата за ветеринарство и Произведувачот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Овци.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

Таблетите се даваат перорално без предходна припрема на животните.

За сузбивање на метилавоста, желудечно-цревни и белодробни нематоди како и цестодите, еднократно се дава (5 mg/kg):

Овца	Монил
шилеже 25 kg t.m.	1 таблета
овца до 35 kg t.m.	1.5 таблета
овца до 50 kg t.m.	2 таблети
овца до 60 kg t.m.	2,5 таблети
овца до 70 kg t.m.	3 таблети

За сузбивање на мал метил (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) двократно – со размак од 1 до 2 недели, се дава помала доза (10 mg/kg, т.е. 1 tbl/12 kg, делотворност околу 75%) или еднократно поголема доза (15 mg/kg, т.е. 1 tbl/8 kg, делотворност околу 95%).

Двократно давање (10 mg/kg):

Овца	Монил
шилеже 25 кг т.м.	2 таблети
овца до 35 кг т.м.	2,5 таблети
овца до 50 кг т.м.	3,5 таблети
овца до 60 кг т.м.	5 таблети
овца до 70 кг т.м.	6 таблети

Еднократно давање (15 mg/kg):

Овца	Монил
шилеже 25 кг т.м.	3 таблети
овца до 35 кг т.м.	4 таблети
овца до 50 кг т.м.	5 таблети
овца до 60 кг т.м.	7,5 таблети
овца до 70 кг т.м.	9 таблети

8. КАРЕНЦА

Месо, и внатрешни органи што се јадат: 10 дена

Млеко: 5 ден

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура до 25 °C.

Да се чува вон дофат и поглед на деца

Да не се користи после истек на рокот на траење назначен на кутијата и етикетата.

Рок на употреба на ветеринарско-медицинскиот производ кога е спакуван за продажба: 2 години.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Сигурност за животните

При апликацијата треба да се пази да не се повреди подрачјето на ждрелото на животното

Предозирање

Кај здрави преживари доза на албендазол 3 пати поголема од терапевската ретко кога предизвикува штетни последици.

Интиеракција и инкојинбилност

Не се познати.

Гравидитет и лактација

Да не се применува на овци непосредно пред мркање и месец дена по отстранување на расплодните овни.

Не се очекува употребата на албендазол кај машките расплодни животни, негативно да влијае на нивните репродуктивни способности.

Ветеринарско-медицинскиот производ може да се употребува во тек на лактацијата.

Сигурност за лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Треба да се избегават директен додир на таблетите со кожата и слузницата, а после употребата да се измијат рацете.

По ракувањето со производот да се користат гумени ракавици.

Во случај несакајќи да се проголта таблета, веднаш да се побара помош на лекар и да му се покаже Упатството за ветеринарско-медицинскиот производ.

Сигурност за околината

Нема опасност ако производот се користи во склад со Упатството.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамички својства

Албендазол е антхелминтик од групата на бензимидазоли со широк спектар на делување против различни желудечно-цревни нематоде, белодробни нематоде вклучувајќи ги и инхибрираните ларвални облици, цестоди како и белодробни и црнодробни трематоде кај домашните животни и човекот. Бензимидазолот ја инхибираат полимеризацијата на тубулин што предизвикува блокада на клеточниот транспорт и енергијата на метаболизмот. Албендазол делува на начин што цврсто се врзува со тубулинот во клетките на нематодите. Со тоа делување особено се погодени цревните клетки на нематодите што резултира со губиток на способноста на апсорпција и угинување на нематодите. Бензимидазолот

прогресивно ја троши енергетската резерва и оневозможува излачување на штетни продукти и заштитни фактори од клетките на паразитот. Така што важен фактор на нивната делотворност е што подолго време на контакт помеѓу лекот и паразитот.

Фармакокинетички подаци

По апсорпцијата, албендазолот во црниот дроб се претвара во своите активни метаболити албендазол сулфоксид и албендазол сулфон. Овие активни метаболити се најверојатно одговорни за врзување на молекулите на тубулинот. Други метаболити може да се најдат во многу помали концентрации. Метаболити кои се настанати со оксидација и хидролиза кои се порастворливи од изворната молекула, преовладуваат во крвта, ткивата, жолчката и урината. Албендазол се излачува во облик на метаболити главно преку урината (47%) во тек на 120 часа по аплицирањето. Помали количини на метаболити се излачуваат по пат на фецес и млеко во тек на 72 часа.

13. Пакување

Картонска кутија во која има АЛ/ПЕ блистери со 50 таблети

14. Начин на издавање на лекот

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТЦ вет шифра: QP52AC11

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба