



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2014/5

16.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

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 bol. (МОНИЛ бол.)** антихелминтик за перорална примена кај говеда - **ad us. vet.** под следните услови:

Име MONIL bol. (МОНИЛ бол.) антихелминтик за перорална примена кај говеда - ad us. vet.

Состав: 1 болус содржи: 1125мг албендазол

Облик: Болуси за перорална примена

Пакување: Картонска кутија со алублистери со по 24 болуси

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: Genera, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1001

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 УП1 бр.13-2014/5 од 16.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



---

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

**MONIL<sup>®</sup> болуси за говеда**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
**Антхелминтик за перорална примена**

---

### 1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО ОДГОВОРЕН ЗА ОТПУШТАЊЕ НА ПРОИЗВОДНАТА СЕРИЈА, 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 ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

**МОНИЛ<sup>®</sup> болуси**, 1125 мг, болус, за говеда  
албендазол

1 болус содржи:

**Активни супстанции:**

Албендазол 1125 мг

**Помошни супстанции:**

Пченкарен скроб, калцијев карбонат, желатин и магнезијев стеарат.

### 3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Сузбивање на паразитски инвазии на говеда предизвикани од:

- желудечно-цревни облици од родот *Haemonchus*, *Chabertia*, *Trichostrongylus*, *Ostertagia*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum* i *Strongyloides*;
- белодробни нематоди *Dictyocaulus viviparus*;
- возрасни облици на голем метил (*Fasciola hepatica*) и на мал копјест метил (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*)
- тракавици од родот *Moniezia*.

### 4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува на преживари заболени од акутна фасциолоза поради недоволен учинок

### 5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај поедини преживари инфицирани со белодробни нематоди после терапијата, а поради предходно оштетување на белите дробови, во зависност од обемот на оштетувањето, може да

се појави кашлица, која трае од неколку денови па до неколку недели (најголемо оштетување на белите дробови настанува поради аспирација на угинати нематоди)  
Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се известат Агенцијата за Храна и Ветеринарство на Р. Македонија како и производителот.

## 6. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Говеда

## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈА ЦЕЛНА ВРСТА НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

Монил<sup>®</sup> болуси се дават перорално без предходна припрема на животните.

### Говедо

За сузбивање на метил, желудечно-цревни и белодробни нематоди и тракавици се дава еднократно (10 мг/кг):

Говедо	Монил болус
150 кг т.м.	1,5 болус
300 кг т.м.	3 болуса
450 кг т.м.	4 болуса
600 кг т.м.	5,5 болуса

Ако е индицирано сузбивање само на желудечно-цревни и белодробни нематоди и цестоди, се дава еднократно нешто помала доза (7.5 mg/kg) која изнесува:

Говедо	Монил болус
теле до 75 кг т.м.	0,5 болуса
150 кг т.м.	1 болус
300 кг т.м.	2 болуса
450 кг т.м.	3 болуса
600 кг т.м.	4 болуса

За сузбивање на мал метил (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) може да се дава помала доза (7,5 мг/кг) двократно-на двапати со интервал од 1-2 недели или поголема доза (10 mg/kg те.околу1,5 болуси/150 кг т.т.) или еднократно поголема доза(15 мг/кг, те. 2 болуса/150 кг т.т.).

## 8. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи што се јадат: 14 дена

Млеко: 5 дена

## 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура до 25 °С.

Д се заштити од светло.

Да се чува вон дофат и поглед на деца.

Да не се користи по истекот на рокот за употреба кој е назначен на кутијата и лентата.

Рок на употреба од кога е спакуван за продажба: 2 години.



## 10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

### **Сигурност за животните**

При аплицирање да се внимава да несе повреди пределот на гркланот.

#### *Предозирање*

Кај здрави преживари доза на албендазол 3 x поголема од тераписката ретко кога предизвикува штетни последици.

#### *Гравидитет и лактација*

Да не се применува на крави во првите 45 дена од стелност.

Не се очекува употребата на албендазол кај машките бесплодни животни негативно да влијае на нивните репродукциски способности.

Ветеринарско-медицинскиот производ може да се користи во текот на лактацијата.

### **Сигурност за лицата кои го применуваат производот**

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

При ракувањето со ветеринарско-медицинскиот производ да се користат гумени ракавици.

Во случај ненамерно да се проголта болус, веднаш да се побара помош од лекар и да му се покаже етикетата со Упатството за ветеринарско-медицинскиот производ.

### **Сигурност за околината**

Нема опасности 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 неискористениот ветеринарско-медицински производ не смее да се загадат надземните или подземните води.

Со неискористениот производ и празната амбалажа се постапува согласно важечките прописи.

## 12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

### **Фармакодинамички својства**

Албендазол е антхелминтик од групата на бензимидазоли со широк спектар на делување против различни желудечно-цревни нематоди, белодробни нематоди вклучувајќи ги инхибираните ларвални облици, тракавици како и белодробни и црnodробни трематоди кај домашните животни и кај човекот. Бензимидазолите ја инхибираат полимеризација на тубулинот што предизвикува блокада на клеточниот транспорт и енергија на метаболизмот. Албендазол делува на начин што цврсто се врзува со тубулинот во микротубулите во клетките на чувствителните хелминти. Со тоа делување особено се погодени цревните клетки на хелминтите, што резултира со губитока на способноста на апсорпција и угинување на хелминтите. Бензимидазолите прогресивно трошат енергетски резерви и оневозможуваат излучување на штетни продукти и заштитни фактори од клетките на паразитите; така што важен фактор на нивната учинковитост е што подолго време на контакт помеѓу лекот и паразитот.

### **Фармакокинетички податоци**

Фармакокинетиката на албендазол детално е проучувана кај целни врсти и лабораториски животни (глевци и стаорци) и луѓе со цел за споредување.

По апсорпцијата, албендазолот во црниот дроб се претвара во своите активни метаболити албендазол сулфоксид и албендазол сулфон. Овие активни метаболити најверојатно се

одговорни за врзување на молекулите на тубулин. Други метаболити можат да се најдат во значително помали концентрации. Метаболити кои се настанати со оксидација и со хидролиза кои се порастворливи од изворната молекула, преовладуваат во крвта, ткивата, жолчката и урината.

Албендазол се излачува во облик на метаболити главно преку урина (47%) во тек на 120 часа по примената. Помали количини на метаболити се излачуваат преку фецесот и млекото во тек на 72 часа.

### **13. ПАКУВАЊЕ**

Картонска кутија со 24 болуса спакувани во Ал/ПЕ блистери.

### **14. Начин на издавање лекот**

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

**15. АТЦ вет шифра:** QP52AC11

**16. АХВ број**

**17. Број на одобрието за ставање во промет:**

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**