Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/6
16.12.2013година

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 5% p.o.susp. (МОНИЛ 5% п.о.сусп.)** антихелминтик за перорална примена кај говеда и овци - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	MONIL 5% p.o.susp. (МОНИЛ 5% п.о.сусп.) антихелминтик за перорална примена кај говеда и овци - ad us. vet.
Состав:	1 мл суспензија содржи: 50мг албендазол
Облик:	Суспензија за перорална примена
Пакување:	Шише 1000мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р)
Производител:	Genera d.d., Хрватска
Носител на одобрение:	ВЕТЕРИНА Скопје
АХВ број	1002

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 **24.04.2013година**, 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.13-2014/6 од 16.12.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
* СКОПЈЕ *

ЕТИКЕТА СО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

MONIL® 5% перорална суспензија за говеда и овци
за употреба во ветеринарната медицина
Антхелминтик за перорална примена

УПАТСТВО И ПОДАТОЦИ НА НАДВОРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ

{етикета со текст со упатство }

1. ИМЕ И АДРЕСА НАНОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО 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 иадреса на производителот:

GENERA d.d.
Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРСКО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

МОНИЛ® 5% перорална суспензија, 50 мг, орална суспензија, за говеда, овци и кози

1 мл суспензија содржи:

Активна супастанца:
Албендазол 50 мг

Помошни супстанци:
Пропилпарахидроксибензоат, метилпарахидроксибензоат, бензоатна киселина, натријев хидрогенфосфат додекахидрат, полисорбат 80, сорбитанлаурат, квантанска гума и прочистенавода.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Сузбивање на паразитски инвазии на говеда, овци и кози предизвикани од:
- желудечно-цревни облици од родот *Haemonchus*, *Chabertia*, *Trichostrongylus, Ostertagia*, *Bunostomum, Cooperia, Nematodirus*, *Oesophagostomum* i *Strongyloides;*
- белодробни нематоди *Dictyocaulus viviparus* i *D. filaria* (белодробен овчи нематод);
- 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, којатрае 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 Министерството за земјоделие - Управата за ветеринарство и Произведувачот.

6. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, овци и кози

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

Монил[я] 5% орална суспензија се дава перорално без предходна припрема на животните.

Говедо
За сузбивање на метил, желудечно-цревни и белодробни нематоди и цестоди, Monil 5% оралната суспензија се дава еднократно (10 mg/kg):

Телесна маса	Монил® 5% орална суспензија
100 - 150 кг	30 мл
150 - 200 кг	40 мл
200 - 300 кг	60 мл
300 - 400 кг	80 мл
400 - 500 кг	100 мл
500 - 600 кг	120 мл

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:

Телесна маса	Монил® 5% орална суспензија
100 - 150 кг	22,5 мл
150 - 200 кг	30 мл
200 - 300 кг	45 мл
300 - 400 кг	60 мл
400 - 500 кг	75 мл
500 - 600 кг	90 мл

Овца
За сузбивање на голем метил, желудечно-цревни и белодробни нематоди и цестоди, Monil 5% оралната суспензија се дава еднократно (5 mg/kg):

Телесна маса	Монил® 5% орална суспензија
шилеже до 25 кг	2,5 мл
25-30 кг	3,0 мл
30-40 кг	4,0 мл
40-50 кг	5,0 мл
50-60 кг	6,0 мл
60-70 кг	7,0 мл

За сузбивање на мал метил (*Dicrocoelium dendriticum* sin. *D. lanceolatum*) може да се дава помала доза (7,5 mg/kg) двократно-на двапати со размак од 1-2 недели или поголема доза (15 mg/kg) еднократно.

Двократно давање

Телесна маса	Монil® 5% орална суспензија
шилеже до 25 кг	4,0 мл
25-30 кг	4,5 мл
30-40 кг	6,0 мл
40-50 кг	7,5 мл
50-60 кг	9,0 мл
60-70 кг	10,5 мл

Еднократно давање

Телесна маса	Монил® 5% орална суспензија
шилеже до 25 кг	7,5 мл
25-30 кг	9,0 мл
30-40 кг	11,5 мл
40-50 кг	14,5 мл
50-60 кг	17,5 мл
60-70 кг	20 мл

Кози
За дехелминтизација на козите, се дава 2 ml Монил 5% орална суспензија /10 kg т.т.(10 mg/kg).

8. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи што се јадат
Говедо: 14 дена
Овца: 8 дена
Коза: 28 дена
Млеко
Крава: 3 дена
Овца: 4 дена
Коза: 7 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура до 25 °C.
Д се заштити од светло.
Да се чува вон дофат и поглед на деца.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Сигурност за животните

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 овците непосредно пред мркање и месец дена по склонување на расплодните овнови.
Да не се применува на кравите непосредно пред осеменување ни во првите 45 дена на стелност.
Не се очекува употребата на албендазол кај машките расплодни 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 суспензијата 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 суспензијата, 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 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 нематоди, белодробни нематоди вклучувајќи ги инхибираните ларвални облици, тракавици како и белодробни и црнодробни 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 чуствителните 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

излачување 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

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

Број на одобрението за ставање во промет:

Додатни информации
Уйошреба на Монил® 5% орална суспензија кај елените

Досега се многу скромни искуствата околу учинковитоста и сигурноста за сузбивање на желудечно-цревните и белодробни нематоди, како и трематоди и цестоди со албендазол кај елените. Сигурно е дека еднократна доза на албендазол од 10 mg/kg т.т. нема да делува штетно.
Тоа значи дека за дехелминтизација на елените би требало да се даваат 2 ml Монил® 5% суспензија/10 кг т.т. (6 мл/25-35 кг). Помала доза од таа би можела да биде неделотворна, со оглед на тоа што спомнатите преживари побрзо од говрдата го разградуваат и излачуваат албендазолот, а со тоа се скратува контактот на активната супстанца со хелминтините.
Каренцата е административно одредена, а за месо и естиви изнутрици изнесува 28 дена.

13. ПАКУВАЊЕ 1000 ml.

14. Начин на издавање
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