

На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

## СПИ СА К

лекова за употребу у ветеринарском медицини за које је у периоду од 16.12.2015. године до 25.02.2016. године издата односно обновљена дозвола за лек односно издато решење о измени или допуни произвођача лека.

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	---------------------------	---	------------	-----------------

У периоду од 16.12.2015. године до 25.02.2016. године издате су нове дозволе за следеће лекове односно издате су решења о измени или допуни произвођача лека у ветеринарској медицини:

## А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

<b>KILAPIN®</b> vakcina koja sadrži živi virus klasične kuge svinja (China soj)	liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju; najmanje 100PD50/doza; bočica sa liofilizatom, 5x10 doza i bočica sa rastvaračem, 5x10mL	PRV	323-01-00501-15-002* od 09.02.2016	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija
	liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju; najmanje 100PD50/doza; bočica sa liofilizatom, 5x20 doza i bočica sa rastvaračem, 5x20mL	PRV	323-01-00502-15-002* od 09.02.2016		
<b>Neomethason</b> deksametazon	rastvor za injekciju; 2.64mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00447-15-001 od 24.12.2015	FM PHARM D.O.O., Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija	FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija

privremena dozvola na period do 31.12.2016\*

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ</b>					
<b>Амохун 100%</b> амоксцилин	oralni prašak; 1000mg/g; kesa, 1x1kg	NRV	323-01-00490-14-004 od 15.01.2016	LAVET PHARMACEUTICALS LTD, Batthyany utca 4/b, Kistarcsa, Mađarska	FIRST - VET D.O.O., Georgi Dimitrova 5, Subotica, Republika Srbija
	oralni prašak; 1000mg/g; kesica, 1x100g	NRV	323-01-00488-14-001 od 15.01.2016		
<b>BRAVECTO® Chewable Tablets for Dogs</b> fluralaner	tableta za žvakanje; 1000mg; blister, 1x1tableta	NRV	323-01-00152-15-001 od 12.02.2016	INTERVET GES.M.B.H., Siemensstrase 107, Beč, Austrija	MARLO FARMA, Hektorovićeва 20A, Beograd, Republika Srbija
	tableta za žvakanje; 112.5mg; blister, 1x1tableta	NRV	323-01-00149-15-001 od 12.02.2016		
	tableta za žvakanje; 1400mg; blister, 1x1tableta	NRV	323-01-00153-15-001 od 12.02.2016		
	tableta za žvakanje; 500mg; blister, 1x1tableta	NRV	323-01-00151-15-001 od 12.02.2016		
	tableta za žvakanje; 250mg; blister, 1x1tableta	NRV	323-01-00150-15-001 od 12.02.2016		
<b>Baytril® 10%</b> enrofloxacin	rastvor za injekciju; 100mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00104-15-001 od 15.01.2016	KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Coxevac</b> vakcina koja sadrži inaktivisanu Coxiella burnetii, soj Nine Mile	suspenzija za injekciju; najmanje 72QF jedinica*/mL; bočica, 1x40mL	NRV	323-01-00563-14-001 od 18.01.2016	CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD., Szallas u. 5, Budimpešta, Mađarska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
<b>EFFITIX 134 mg / 1200 mg za srednje pse</b> fipronil, permethrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 134mg/2.2mL+ 1200mg/2.2mL; pipeta, 24x2.2mL	NRV	323-01-00071-15-001 od 11.02.2016	VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 M L.I.D., Carros, Francuska	VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 134mg/2.2mL+ 1200mg/2.2mL; pipeta, 4x2.2mL	NRV	323-01-00070-15-001 od 11.02.2016		

QF jedinica\*: relativna jačina antigena faze i izmerena  
ELISA testom, u poređenju sa referentnim standardom

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
<b>EFFITIX 26,8mg / 240 mg za veoma male pse</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 26.8mg/0.44mL+ 240mg/0.44mL; pipeta, 24x0.44mL	NRV	323-01-00067-15-001 od 11.02.2016	VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 M.L.I.D., Carros, Francuska	VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 26.8mg/0.44mL+ 240mg/0.44mL; pipeta, 4x0.44mL	NRV	323-01-00066-15-001 od 11.02.2016		
<b>EFFITIX 268 mg / 2400mg za velike pse</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 268mg/4.4mL+ 2400mg/4.4mL; pipeta, 4x4.4mL	NRV	323-01-00072-15-001 od 11.02.2016	VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 M.L.I.D., Carros, Francuska	VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 268mg/4.4mL+ 2400mg/4.4mL; pipeta, 24x4.4mL	NRV	323-01-00073-15-001 od 11.02.2016		
<b>EFFITIX 402 mg / 3600 mg za veoma velike pse</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 402mg/6.6mL+ 3600mg/6.6mL; pipeta, 24x6.6mL	NRV	323-01-00075-15-001 od 11.02.2016	VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 M.L.I.D., Carros, Francuska	VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 402mg/6.6mL+ 3600mg/6.6mL; pipeta, 4x6.6mL	NRV	323-01-00074-15-001 od 11.02.2016		
<b>EFFITIX 67mg/600mg za male pse</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 67mg/1.1mL+ 600mg/1.1mL; pipeta, 24x1.1mL	NRV	323-01-00069-15-001 od 11.02.2016	VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 M.L.I.D., Carros, Francuska	VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 67mg/1.1mL+ 600mg/1.1mL; pipeta, 4x1.1mL	NRV	323-01-00068-15-001 od 11.02.2016		
<b>FLORFENIKEL 300 mg/ml</b> florfenikol	rastvor za injekciju; 300mg/mL; boca, 1x250mL	NRV	323-01-00004-15-001 od 15.01.2016	KELA LABORATORIA N.V., St. Lenaartseweg 48, Hoogstraten, Belgija	MAKROPROGRES D.O.O., Spasovdanska br. 8g, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 300mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00003-15-001 od 15.01.2016		

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
<b>FRONTLINE TRI-ACT spot-on dog (10-20kg)</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 135.2mg/2mL+ 1009.6mg/2mL; pipeta, 3x2mL	RVP	323-01-00185-15-001 od 12.02.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>FRONTLINE TRI-ACT spot-on dog (2-5kg)</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 33.8mg/0.5mL+ 252.4mg/0.5mL; pipeta, 3x0.5mL	NRV	323-01-00183-15-001 od 12.02.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>FRONTLINE TRI-ACT spot-on dog (20-40kg)</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 270.4mg/4mL+ 2019.2mg/4mL; pipeta, 3x4mL	NRV	323-01-00186-15-001 od 12.02.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>FRONTLINE TRI-ACT spot-on dog (40-60kg)</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 405.6mg/6mL+ 3028.8mg/6mL; pipeta, 3x6mL	NRV	323-01-00187-15-001 od 12.02.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>FRONTLINE TRI-ACT spot-on dog (5-10kg)</b> fipronil, permetrin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 67.6mg/1mL+ 504.8mg/1mL; pipeta, 3x1mL	NRV	323-01-00184-15-001 od 12.02.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>Ingelvac CircoFLEX®</b> vakcina koja sadrži ORF2 protein circovirusa svinja tip 2 (PCV2)	suspencija za injekciju; 1RP/doza; bočica, 12x50mL	NRV	323-01-00492-15-006 od 11.12.2015	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH OPERATIONS B.V., C.J. van Houtenlaan 36, CP Weesp, Holandija	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd, Republika Srbija
	suspencija za injekciju; 1RP/doza; bočica, 1x10mL	NRV	323-01-00492-15-005 od 11.12.2015		
	suspencija za injekciju; 1RP/doza; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00492-15-007 od 11.12.2015		
<b>PREVICOX 227mg</b> firokoksib	tableta za žvakanje; 227mg; blister (PVC/Alu), 3x10kom	NRV	323-01-00055-15-001 od 14.01.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>PREVICOX 57mg</b> firokoksib	tableta za žvakanje; 57mg; blister (PVC/Alu), 3x10kom	NRV	323-01-00054-15-002 od 14.01.2016	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
<b>PROGRESSIS</b> vakcina koja sadrži inaktivisani virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (PRRS), soj P120	emulzija za injekciju; najmanje 2.5log10IFjedinica*/doza; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00093-15-001 od 18.01.2016	MERIAL Laboratorie Porte des Alpes, 99 Rue de l Aviation, Saint Priest, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobodjenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
<b>Porcilis® PCV M Hyo</b> vakcina koja sadrži inaktivisani ORF2 subjedinični kapsidni protein Cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2) i Mycoplasma hyopneumoniae soj J, inaktivisane bakterije	emulzija za injekciju; najviše 2828AJ*/doza + najviše 2.69RPJ**/doza; bočica, 1x50doza (1 x 100 mL)	NRV	323-01-00258-15-001 od 22.02.2016	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija
<b>Pratel</b> prazikvantel, pirantel	tableta; 50mg+144mg; blister, 10x10kom	NRV	323-01-00015-16-001 od 01.02.2016	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	EKO - SAN, Batajnički drum 13.deo br. 7, Beograd, Republika Srbija
<b>Rispoval 3-BRSV-PI3-BVD</b> vakcina koja sadrži živi virus parainfluence goveda (PI3) soj RLB103, živi goveđi respiratorni sincicijalni virus (BRSV) soj 375 i inaktivisani virus goveđe virusne dijareje (BVDV) tip 1, soj 5960 (citopatogeni) i soj 6309 (necitopatogeni)	liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju; najmanje10 <sup>5</sup> CCID <sub>50</sub> /doza - najviše10 <sup>8.6</sup> CCID <sub>50</sub> /doza +najmanje 10 <sup>5</sup> CCID <sub>50</sub> /doza – najviše 10 <sup>7.2</sup> CCID <sub>50</sub> /doza +najmanje 3.0 log2*; bočica sa liofilizatom 1x5doza i bočica sa susp. 1x5doza (1x20 mL)	NRV	323-01-00455-15-003 od 03.02.2016	ZOETIS BELGIUM SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
<b>Rodotet®</b> tiamulin, hlortetraciklin	premijs za mediciniranu hranu; 100mg/g+33.3mg/g; kesa, 1x1kg  premijs za mediciniranu hranu; 100mg/g+33.3mg/g; kesa, 1x25kg  premijs za mediciniranu hranu; 100mg/g+33.3mg/g; kesa, 1x5kg	NRV  NRV  NRV	323-01-00236-15-001 od 15.01.2016  323-01-00238-15-001 od 15.01.2016  323-01-00237-15-001 od 15.01.2016	BIOVET JSC, Petar Rakov Street 39, Peštera, Bugarska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija

IF jedinica\*- titar imunoflorescentnih antitela dobijen posle dve injekcije na svinjama u posebnim laboratorijskim uslovima

AJ\* - Antigenske jedinice određene u *in vitro* testom imunogenosti (ELISA)

RPJ\*\* - Relativne jedinice imunogenosti definisane u odnosu na referentnu vakcinu

\* srednji titar (GMT) serumneutralizujućih antitela kod zamorčica

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Rodotium® 10% premiks</b> tiamulin	premixs za mediciniranu hranu; 100mg/g; kesa, 1x1kg	NRV	323-01-00239-15-001 od 10.02.2016	BIOVET JSC, Petar Rakov Street 39, Peštera, Bugarska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
	premixs za mediciniranu hranu; 100mg/g; kesa, 1x25kg	NRV	323-01-00241-15-001 od 10.02.2016		
	premixs za mediciniranu hranu; 100mg/g; kesa, 1x5kg	NRV	323-01-00240-15-001 od 10.02.2016		
<b>Stronghold 120 mg</b> selamektin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 12%; tuba, 3x1mL	NRV	323-01-00496-15-002 od 30.12.2015	ZOETIS BELGIUM SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
<b>Stronghold 240 mg</b> selamektin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 12%; tuba, 3x2mL	NRV	323-01-00496-15-004 od 30.12.2015	ZOETIS BELGIUM SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
<b>Stronghold 45 mg</b> selamektin	rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; 6%; tuba, 3x0.75mL	NRV	323-01-00496-15-003 od 30.12.2015	ZOETIS BELGIUM SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
<b>Tylozin 20H</b> tilozin	rastvor za injekciju; 200mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00421-14-001 od 19.01.2016	BELA-PHARM GMBH & CO.KG, Lohner Strasse 19, Vechta, Nemačka	Vojvodinalек d.o.o., Temerinski put 93, NOVI SAD - Grad, Republika Srbija

У периоду од 16.12.2015. године до 25.02.2016. године обновљене су дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

#### А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

<b>GOPAVAK®</b> vakcina koja sadrži inaktivisanu bakterijsku kulturu Salmonella typhimurium var. Copenhagen	suspencija za injekciju; najmanje 40a.j./doza; bočica, 1x50doza	NRV	323-01-00432-14-001 od 19.01.2016	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija
<b>Neosulfox P</b> sulfadimidin, neomicin, oksitetraciklin	oralni prašak; 100mg/g+60mg/g+ 40mg/g; kesa, 1x5kg	NRV	323-01-00388-14-001 od 05.02.2016	FM PHARM D.O.O., Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija	FM PHARM D.O.O., Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

\*titar antitela u serumu golubova određen metodom aglutinacije nakon dvokratne imunizacije jednom dozom vakcine

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум решења о стављању лека у промет	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Neosulfox P</b> sulfadimidin, neomicin, oksitetraciklin	oralni prašak; 100mg/g+60mg/g+ 40mg/g; kesica, 1x20g	NRV	323-01-00385-15-001 od 05.02.2016	FM PHARM D.O.O., Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija	FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija
	oralni prašak; 100mg/g+60mg/g+ 40mg/g; kesa, 1x100g	NRV	323-01-00386-15-001 od 05.02.2016		
	oralni prašak; 100mg/g+60mg/g+ 40mg/g; kesa, 1x500g	NRV	323-01-00387-15-001 od 05.02.2016		

**Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ**

<b>Colivet solution</b> kolistin	oralni rastvor; 2000000i.j./mL; boca plastična, 1x1L	NRV	323-01-00434-15-001 od 05.02.2016	CEVA SANTE ANIMALE, Z.I., Tres le Bois, Loudeac, Francuska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
	oralni rastvor; 2000000i.j./mL; boca plastična, 1x5L	NRV	323-01-00435-15-001 od 05.02.2016		
<b>Ovarelin</b> gonadorelin	rastvor za injekciju; 50mcg/mL; bočica, 1x10mL	NRV	323-01-00312-15-005 od 10.12.2015	CEVA SANTE ANIMALE, Zone Industrielle, La Ballastiere, Libourne, Francuska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 50mcg/mL; bočica, 1x20mL	NRV	323-01-00313-15-003 od 10.12.2015		
<b>Paracillin SP</b> amoksicilin	prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kontejner plastični, 1x1kg	NRV	323-01-00221-15-001 od 14.01.2016	INTERVET PRODUCTIONS S.R.L., Via Nettunense km 20,300, Aprillia, Italija	MARLO FARMA, Hektorovićeveva 20A, Beograd, Republika Srbija
<b>Quinoex-10</b> enrofloxacin	oralni rastvor; 100mg/mL; boca, 1 x 1 L	NRV	323-01-00358-15-002 od 05.02.2016	CEVA SANTE ANIMALE, Zone Industrielle, La Ballastiere, Libourne, Francuska  LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A., Carretera de Castellvell, 24, Tarragona, Reus, Španija	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija

\* Режим издавања лека - легенда:

BRV - Лек се може издавати без рецепта ветеринара

NRV - Лек се може издавати само на рецепт ветеринара

PRV - Лек се може издавати само на рецепт, а дистрибуција се врши у складу са прописаним Програмом мера здравствене заштите животиња.

RVP - Лек се издаје само на рецепт ветеринара, само за професионалну примену

Бр: 515-00-00068-2016-3-002

03. март 2016. године

Београд

ДИРЕКТОР

Свеч. др. ред. Сања Јаховић