



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

СПИСАК

лекова за употребу у ветеринарској медицини за које је у периоду од 01.10.2018. године до 31.01.2019. године издата односно обновљена дозвола за лек

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	---------------------------	--------------------------------	------------	-----------------

У периоду од 01.10.2018. године до 31.01.2019. године издате су нове дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

KOLIMAX kolistin	oralni prašak; 4800000i.j./g; kesa od polietilena, 1x10kg	NRV	323-01-00531-17-001 od 21.11.2018	FISH CORP.2000 D.O.O., Salaš br. 62, Subotica, Bački Vinogradi, Republika Srbija	FISH CORP. 2000 D.O.O., Nebojšina 41, Beograd, Republika Srbija
	oralni prašak; 4800000i.j./g; kesa od polietilena, 1x1kg	NRV	323-01-00530-17-002 od 21.11.2018		

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Animedazon sprej hlortetraciklin	sprej za kožu, suspenzija; 2.45%; sprej kontejner, 1x211mL	NRV	323-01-00084-18-002 od 24.01.2019	ANIMEDICA GmbH, Im Sudfeld 9, Senden-Bosensell, Nemačka ANIMEDICA Herstellungs GmbH, Im Sudfeld 9, Senden, Nemačka	AGRIMATCO DOO NOVI SAD, Narodnog fronta br.73/I, Novi Sad, Republika Srbija
Depedin Veyx prednizolon, deksametazon	suspenzija za injekciju; 7.5mg/mL+2.5mg/mL; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00044-18-002 od 22.11.2018	VEYX PHARMA GMBH, Söhreweg 6, Schwarzenborn, Nemačka	SI POLJOVET D.O.O., Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Republika Srbija
DOXYFORT 500 doksiciklin	prašak za oralni rastvor; 500mg/g; kontejner, 1x1000g	NRV	323-01-00427-17-001 od 22.11.2018	BIOFAKTOR Sp.z.o.o., 15 c Podmiejska Str., Grozow Wiekopolski, Poljska	CENTRALFARM DOO, Prvi maj 1B, 11426 Meljak, BEOGRAD, Republika Srbija
ENDOCOX toltrazuril	rastvor za upotrebu u vodi za piće; 25mg/mL; boca, 1x1000mL	NRV	323-01-00079-18-002 od 24.01.2019	BIOFAKTOR Sp.z.o.o., Czysta 4, Skierniewice, Poljska	CENTRALFARM DOO, Prvi maj 1B, 11426 Meljak, BEOGRAD, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
ENROFLOXAN 10% enrofloxacin	oralni rastvor; 100mg/mL; boca, 1x1L	NRV	323-01-00426-17-002 od 22.11.2018	BIOFAKTOR Sp.z.o.o., Czysta 4, Skierniewice, Poljska	CENTRALFARM DOO, Prvi maj 1B, 11426 Meljak, BEOGRAD, Republika Srbija
EXZOLT® fluralaner	rastvor za upotrebu u vodi za piće; 10mg/mL; boca, 1x1L rastvor za upotrebu u vodi za piće; 10mg/mL; boca, 1x4L	NRV NRV	323-01-00039-18-002 od 25.01.2019 323-01-00040-18-002 od 25.01.2019	INTERVET PRODUCTIONS, Rue De Lyons, Igoville, Francuska	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija
Otoxolan® marbofloxacin, klotrimazol, d eksametazon	kapi za uši, suspenzija; 3mg/mL+10mg/mL+0.9mg/mL; bočica, 1x10mL	NRV	323-01-00215-18-001 od 28.11.2018	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Poulvac Bursa Plus vakcina koja sadrži živi atenuirani virus infektivnog burzitisa soj V877	liofilizat za suspenziju; Živi atenuirani virus infektivnog burzitisa soj V877: $10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID ₅₀ */doza(*50% infektivnih doza za jaja; bočica, 10x5000doza	NRV	323-01-00083-18-002 od 28.01.2019	ZOETIS MANUFACTURING&RESEA RCH SPAIN S.L., Ctra. Camprodon s/n, Finca La Riba, 17813 Vall de Bianya, Girona, Španija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
Suvaxyn PRRS MLV vakcina koja sadrži modifikovani živi virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja	liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju; Modifikovani živi PRRSV*, soj 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID ₅₀ **/doza (*virus respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja; ** 50% infektivna doza za kulturu ćelija)	NRV	323-01-00172-18-001 od 28.01.2019	ZOETIS BELGIUM SA., Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
ZACTRAN gamitromicin	rastvor za injekciju; 150mg/mL; bočica, 1x250mL	NRV	323-01-00258-18-002 od 29.01.2019	MERIAL, 4 Chemin du Calquet, Toulouse, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija

У периоду од 01.10.2018. године до 31.01.2019. године обновљене су дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Enrocin® P enrofloxacin	oralni prašak; 50mg/g; kesica, 1x100g	NRV	323-01-00166-18-002 od 22.11.2018	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija
-----------------------------------	--	-----	--------------------------------------	---	---



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Helmizol® S levamizol	rastvor za injekciju; 75mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00165-18-002 od 14.01.2019	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija
Medimectin ivermectin	rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x100mL rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 24x100mL	NRV NRV	323-01-00191-18-003 od 28.01.2019 323-01-00190-18-003 od 28.01.2019	VETMEDIC D.O.O., Bregalnička br.32, VRŠAC, Republika Srbija	DOO VETMEDIC BEOGRAD, Ustanička br.17, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Novpiron® metamizol-natrijum	rastvor za injekciju; 500mg/mL; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00049-18-001 od 26.12.2018	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija	VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija
Vetametilj albendazol	oralni prašak; 40mg/g; kesica, 1x30g	NRV	323-01-00099-18-002 od 03.12.2018	VETERINARSTVO DOO, Mali Mokri Lug, Milana Predića br.20, Beograd, Republika Srbija	VETERINARSTVO D.O.O., Mali Mokri Lug, Milana Predića br.20, Beograd, Republika Srbija
Vetastrep streptomycin	oralni prašak; 133.3mg/g; kesica, 1x15g	NRV	323-01-00155-18-002 od 03.12.2018	VETERINARSTVO DOO, Mali Mokri Lug, Milana Predića br.20, Beograd, Republika Srbija	VETERINARSTVO D.O.O., Mali Mokri Lug, Milana Predića br.20, Beograd, Republika Srbija

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Albendazole 2500 albendazol	tableta; 2500mg; blister, 10x5kom	NRV	323-01-00150-18-002 od 08.10.2018	PROVET S.A., Thesi Vrago, 19300 ATTIKI, Aspropyrgos, Grčka	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
Albendazole 600 albendazol	tableta; 600mg; blister, 5x10kom	NRV	323-01-00149-18-003 od 08.10.2018	PROVET S.A., Thesi Vrago, 19300 ATTIKI, Aspropyrgos, Grčka	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
ALFAGLANDIN C kloprostenoI	rastvor za injekciju; 0.25mg/mL; bočica, 1x20mL	NRV	323-01-00151-18-002 od 22.11.2018	ALFASAN INTERNATIONAL B.V., Kuipersweg 9, Woerden, Holandija	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
Cortavance hidrokortizon aceponat	sprej za kožu, rastvor; 0.58mg/mL; boca, 1x76mL	NRV	323-01-00158-18-003 od 03.12.2018	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
Entemulin® tiamulin	granule za oralni rastvor; 450mg/g; kesa, 1x1kg	NRV	323-01-00171-18-002 od 16.01.2019	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Finadyne fluniksin	rastvor za injekciju; 50mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00094-18-002 od 16.01.2019	SCHERING-PLOUGH SANTE ANIMALE, La Grindoliere, Zona Artisanale, Segre, Francuska	MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 50mg/mL; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00093-18-002 od 16.01.2019		
Fypyrst® fipronil	sprej za kožu, rastvor; 2.5mg/mL; boca, 1x100mL	NRV	323-01-00168-18-002 od 03.12.2018	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	sprej za kožu, rastvor; 2.5mg/mL; boca, 1x250mL	NRV	323-01-00169-18-002 od 03.12.2018		
	sprej za kožu, rastvor; 2.5mg/mL; boca, 1x500mL	NRV	323-01-00170-18-002 od 03.12.2018		
PGF Veyx forte kloprostenol	rastvor za injekciju; 250mcg/mL; bočica, 1x10mL	NRV	323-01-00216-18-002 od 14.01.2019	VEYX PHARMA GMBH, Söhreweg 6, Schwarzenborn, Nemačka	SI POLJOVET D.O.O., Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 250mcg/mL; bočica, 1x20mL	NRV	323-01-00217-18-002 od 14.01.2019		
	rastvor za injekciju; 250mcg/mL; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00218-18-002 od 14.01.2019		
Purevax FeLV vakcina koja sadrži vCP97 rekombinantni Canarypox virus (FeLV)	suspencija za injekciju; najmanje 1 x 10 ^{7.2} CCID ₅₀ /dozi; bočica, 10x1doza (*50% infektivnih doza za ćelijsku kulturu)	NRV	323-01-00148-18-002 od 21.11.2018	MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, 99 Rue de l Aviation, Saint Priest, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	suspencija za injekciju; najmanje 1 x 10 ^{7.2} CCID ₅₀ /dozi; bočica, 50x1doza (*50% infektivnih doza za ćelijsku kulturu)	NRV	323-01-00152-18-002 od 21.11.2018		
Purevax RCP vakcina koja sadrži živi virus rinotraheitisa mačaka (FHV soj F2), inaktivisani kalicivirus mačaka (FCV sojevi 431 i G1) i živi virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	liofilizat i rastvarač za suspenciju za injekciju; (FHV soj F2) ≥ 104.9 CCID50*/doza; (sojevi FCV 431 i G1) ≥ 2.0 ELISA j./doza; (PLI IV) ≥ 103.5 CCID50*/doza; (*50% infektivna doza za ćelijsku kulturu); bočica, 10x1doza	NRV	323-01-00198-18-002 od 25.12.2018	MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, 99 Rue de l Aviation, Saint Priest, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	liofilizat i rastvarač za suspenciju za injekciju; (FHV soj F2) ≥ 104.9 CCID50*/doza; (sojevi FCV 431 i G1) ≥ 2.0 ELISA j./doza; (PLI IV) ≥ 103.5 CCID50*/doza; (*50% infektivna doza za ćelijsku kulturu); bočica, 50x1doza	NRV	323-01-00196-18-002 od 25.12.2018		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Purevax RCPCh vakcina koja sadrži živi virus rinotraheitisa mačaka (FHV soj F2), inaktivisani kalicivirus mačaka (FCV sojevi 431 i G1), živi virus panleukopenije mačaka (PLI IV) i živu Ch.felis (soj 905)	liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju; (FHV soj F2) najmanje $10^{4.9}$ CCID ₅₀ */doza; Živa atenuirana <i>Chlamydomphila felis</i> , soj 905 najmanje $10^{3.0}$ EID ₅₀ **/doza; (PLI IV) najmanje $10^{3.5}$ CCID ₅₀ */doza; (sojevi FCV 431 i G1) najmanje 2.0 ELISA j./doza; bočica, 10x1doza	NRV	323-01-00200-18-002 od 25.12.2018	MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, 99 Rue de l Aviation, Saint Priest, Francuska	ROYAL VET D.O.O., Oslobođenja br. 25, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
	liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju; (FHV soj F2) najmanje $10^{4.9}$ CCID ₅₀ */doza; Živa atenuirana <i>Chlamydomphila felis</i> , soj 905 najmanje $10^{3.0}$ EID ₅₀ **/doza; (PLI IV) najmanje $10^{3.5}$ CCID ₅₀ */doza; (sojevi FCV 431 i G1) najmanje 2.0 ELISA j./doza; bočica, 50x1doza (mL)	NRV	323-01-00199-18-002 od 25.12.2018		
Rabigen SAG2 virus besnila živi atenuirani, soj SAG2	oralna suspenzija; najmanje 10^8 CCID ₅₀ */doza; plastična kadica sa zaštitnom folijom, 2x200doza	PRV	323-01-00157-18-003 od 21.11.2018	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
	oralna suspenzija; ; najmanje 10^8 CCID ₅₀ */doza; plastična kadica sa zaštitnom folijom, 4x50doza	PRV	323-01-00156-18-002 od 21.11.2018		
Rispoval 3-BRSV-PI3-BVD vakcina koja sadrži živi virus parainfluenze goveda (PI3) soj RLB103, živi govedi respiratorni sincicijalni virus (BRSV) soj 375 i inaktivisani virus govede virusne dijareje (BVDV) tip 1, soj 5960 (citopatogeni) i soj 6309 (necitopatogeni)	liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju; najmanje $10^{5.0}$ CCID50/doza najviše $10^{8.6}$ CCID50/doza*+najmanje $10^{5.0}$ CCID50/doza najviše $10^{7.2}$ CCID50/doza*+najmanje 3.0 log2**; bočica sa liofilizatom i bočica sa suspenzijom, 1x25doza (1 x 100mL)	NRV	323-01-00185-18-002 od 26.12.2018	ZOETIS BELGIUM SA., Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija
	liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju; najmanje $10^{5.0}$ CCID50/doza najviše $10^{8.6}$ CCID50/doza*+najmanje $10^{5.0}$ CCID50/doza najviše $10^{7.2}$ CCID50/doza*+najmanje 3.0 log2**; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5doza (1 x 20mL) (*CCID50= 50% infektivna doza za kulturu ćelija; **srednji titar (GMT) serum- neutralizujućih antitela kod zamorčića)	NRV	323-01-00184-18-002 od 26.12.2018		
Surcalce kalcijum-glukonat, kalcijum- acetat, magnezijum-hipofosfit	rastvor za injekciju; 465mg/mL+37mg/mL+30mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00071-18-002 od 19.10.2018	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, Landeggerstrasse 7, Neufeld an der Leitha, Austrija	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija
Veix yl LA 200 amoksicilin	suspenzija za injekciju; 200mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00161-18-002 od 14.01.2019	VEYX PHARMA GMBH, Söhreweg 6, Schwarzenborn, Nemačka	SI POLJOVET D.O.O., Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Republika Srbija

Purevax RCPCh : (*50% infektivna doza za ćelijsku kulturu; **50% infektivna doza za embrionirana kokosija jaja)

Rabigen SAG2: (*50% infektivnih doza za ćelijsku kulturu)



- 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: 515-00-00025-2019-3-003

27. фебруар 2019. године

Београд



в.д. директора

.....
Спец. др. мед. Саша Јанковић