



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 01.12.2017. године до 31.12.2017. 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 01.12.2017. године до 31.12.2017. године издате су нове дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

## Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

<b>Biocan Novel DHPPi/L4R</b> vakcina koja sadrži živi virus šteneca (soj CDV Bio 11/A), živi Adenovirus pasa tip2 (soj CAV-2-Bio 13), živi Parvovirus pasa tip 2b (CPV-2b-Bio 12/B) i živi virus parainfluenze pasa tip 2 (soj CPiV-2-Bio 15), inaktivisane sojeve Leptospira spp. i inaktivisani virus besnila, soj SAD Vnukovo-32	liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju; $10^{3.1} - 10^{5.1}$ TCID <sub>50</sub> */doza + $10^{3.6} - 10^{5.6}$ TCID <sub>50</sub> */doza + $10^{4.3} - 10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub> */doza + $10^3 - 10^5$ TCID <sub>50</sub> */doza + inaktivisani virus besnila, soj SAD Vnukovo-32 > 2.0 IU/doza; Inaktivisana Leptospira interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089 ALR** titar ≥ 1:51/doza; Inaktivisana Leptospira interrogans serogrupa Canicola serovar Canicola, soj MSLB 1090 ALR** titar ≥ 1:51/doza; Inaktivisana Leptospira kirschneri serogrupa Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091 ALR** titar ≥ 1:40/doza; Inaktivisana Leptospira interrogans serogrupa Australis serovar Bratislava, soj MSLB 1088 ALR** titar ≥ 1:51/doza; bočica sa liofilizatom i bočica sa suspenzijom, 10x1doza	PRV	323-01-00028-17-001 od 11.12.2017	BIOVETA, A. S., Komenskeho 212, Ivanovice na Hane, Češka	PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija
ts	ts 1x100tableta	NRV	323-01-00406-16-001 od 21.12.2017	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, Dublin Road, Loughrea,, Co. Galway, Irska	PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija
<b>Clincin 25 mg Tablets for Dogs</b> klindamicin	tableta; 25mg; boca, 1x100tableta	NRV	323-01-00404-16-001 od 21.12.2017	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, Dublin Road, Loughrea,, Co. Galway, Irska	PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija

\* infektivna doza za 50% kulture tkiva

\*\* Antitela mikroaglutinacije- litička reakcija (serološki na kuničima)



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Clinacin 300 mg Tablets for Dogs</b> klindamicin	tableta; 300mg; boca, 1x80tableta	NRV	323-01-00407-16-001 od 21.12.2017	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, Dublin Road, Loughrea,, Co. Galway, Irska	PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija
<b>Clinacin 75 mg Tablets for Dogs</b> klindamicin	tableta; 75mg; boca, 1x100tableta	NRV	323-01-00405-16-001 od 21.12.2017	CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, Dublin Road, Loughrea,, Co. Galway, Irska	PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija
<b>OCTACILLIN 800 mg/g</b> prašak za oralni rastvor za svinje amoksicilin	prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesa, 1x1000g prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesa, 1x250g prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesa, 1x500g prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesica, 1x100g	NRV NRV NRV NRV	323-01-00145-17-001 od 27.12.2017 323-01-00147-17-002 od 27.12.2017 323-01-00146-17-001 od 27.12.2017 323-01-00148-17-001 od 27.12.2017	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, Bladel, Holandija	GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac, Gostivarska 70, Beograd, Republika Srbija
<b>Porcilis® M HYO ID ONCE</b> vakcina koja sadrži inaktivisanu Mycoplasma hyopneumoniae, soj 11	emulzija za injekciju; Koncentrat inaktivisanih celija <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj 11..titar At najmanje $\geq 6.5 \log_2$ */doza ; polietilenska bočica, 1x20mL (*srednja vrednost titra antitela kod miševa nakon imunizacije sa 1/1000 doze za svinje)	NRV	323-01-00310-17-001 od 26.12.2017	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija
<b>SOLAMOCTA 697 mg/g</b> prašak za oralni rastvor za kokoši, patke i čurke amoksicilin	prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesa, 1x1000g prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesa, 1x250g prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesa, 1x500g prašak za oralni rastvor; 800mg/g; kesica, 1x100g	NRV NRV NRV NRV	323-01-00124-17-001 od 27.12.2017 323-01-00122-17-001 od 27.12.2017 323-01-00121-17-001 od 27.12.2017 323-01-00123-17-001 od 27.12.2017	Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, Bladel, Holandija	GENERA PHARMA d.o.o., Beograd-Voždovac, Gostivarska 70, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>SUVAXYN CIRCO+MH RTU</b> vakcina koja sadrži inaktivisani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2) i inaktivisane bakterije M. hyopneumoniae, soj P- 5722-3	emulzija za injekciju; Inaktivisani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tipa 2... 2.3-12.4 RP*/doza; Inaktivisana Mycoplasma hyopneumoniae, soj P-5722-3 ... 1.5-3.8 RP*/doza; boca, 1x100mL (* jedinica relativne potencije određena u ELISA testu kvantifikacije antigena (test potencije <i>in vitro</i> ), u poređenju sa referentnom vakcinom)	NRV	323-01-00070-17-001 od 26.12.2017	ZOETIS BELGIUM SA., Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija

У периоду од 01.12.2017. године до 31.12.2017. године обновљене су дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

**Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ**

<b>Calfozet®</b> kalcijum-glukonat, kalcijum- glicerofosfat, magnezijum- hlorid	rastvor za injekciju; 328.2mg/mL+ 81.3mg/mL+41.8mg/mL; боџица, 1x100mL	NRV	323-01-00294-17-001 od 21.12.2017	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
	rastvor za injekciju; 328.2mg/mL+ 81.3mg/mL+41.8mg/mL; боџица, 1x250mL	NRV	323-01-00295-17-002 od 21.12.2017		
<b>Carofertin®</b> betakaroten	rastvor za injekciju; 10mg/mL; боџица, 1x100mL	NRV	323-01-00221-17-001 od 21.12.2017	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, Landeggerstrasse 7, Neufeld, Leitha, Austrija	MARLO FARMA, Hektorovićeveva 20A, Beograd, Republika Srbija
<b>Closamectin solution for</b> ivermektin, kiozantel	rastvor za injekciju; 5mg/mL+	NRV	323-01-00233-17-001 od 27.12.2017	NORBROOK LABORATORIES LTD, Station Works, Newry, County Down, Severna Irska	ZOOPHARM D.O.O. BEOGRAD, Hadži Prodanova 8, Beograd, Republika Srbija
<b>Enroxil® 10%</b> enrofloxacin	oralni rastvor; 100mg/mL; boca, 1x1L	NRV	323-01-00278-17-001 od 21.12.2017	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
<b>Ingelvac MycoFLEX®</b> vakcina koja sadrži inaktivisane Mycoplasmae hyopneumoniae, soj J	suspencija za injekciju;.. izolat B-3745 ≥ 1 RP*/doza; bočica, 12x50mL (50 doza)	NRV	323-01-00320-17-001 od 21.12.2017	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, GMBH, , Ingelheim am Rhein, Nemačka	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd, Republika Srbija
	suspencija za injekciju;.. izolat B-3745 ≥ 1 RP*/doza; bočica, 1x10ml (10 doza)	NRV	323-01-00316-17-001 od 21.12.2017		
	suspencija za injekciju; izolat B-3745 ≥ 1 RP*/doza; bočica, 1x50mL (50 doza)	NRV	323-01-00318-17-001 od 21.12.2017		
<b>Porcilis Begonia Diluvac Forte</b> vakcina koja sadrži živi virus Aujeskijske bolesti, soj Begonia (gE-, tk-).10 <sup>5.5</sup> TCID <sub>50</sub> /doza -10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> / doza; bočica, liofilizat10x50doza i rastvarač10x100 mL	liofilizat i rastvarač za suspenciju za injekciju; Živi atenuirani virus Aujeskijske bolesti, soj Begonia (gE-, tk-).10 <sup>5.5</sup> TCID <sub>50</sub> /doza -10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> / doza; bočica, liofilizat10x50doza i rastvarač10x100 mL	NRV	323-01-00222-17-001 od 15.12.2017	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija
<b>RespiSure1ONE®</b> vakcina koja sadrži inaktivisane Mycoplasmae hyopneumoniae soj P-5722- 3 (NL 1042)	emulzija za injekciju; najmanje 5.06RP <sub>U</sub> */doza; bočica, 10x50doza (10x100 mL); (*jedinica relativne potence, u poređenju sa referentnom vakcinom)	NRV	323-01-00192-17-001 od 12.12.2017	ZOETIS INC, 601 West Cornhusker Highway, Lincoln,	ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija

\*RP – Relativna potenca (ELISA test) u poređenju sa referentnom vakcinom

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

Бр: 515-00-00015-2018-3-003

26. јануар 2018. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић