



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 16.09.2016. године до 20.10.2016. 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 16.09.2016. године до 20.10.2016. године издате су нове дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Bovi Safe vakcina koja sadrži inaktivisani goveđi rotavirus (soj TM-91, serotip G6P1), inaktivisani goveđi koronavirus (soj C-197) i inaktivisanu E.coli (soj EC/17) koja eksprimira adhezin F5(K99)	emulzija za injekciju; Inaktivisani goveđi rotavirus, soj TM-91, serotip G6P1 $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*/doza; Inaktivisani goveđi koronavirus, soj C-197 $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**/doza; Inaktivisana <i>Escherichia coli</i> , soj EC/17 koji eksprimira adhesin F5 (K99) $\geq 44,8 \%$ inhibicije (ELISA)***/doza; bočica, 1x15mL (1x5 doza)	NRV	323-01-00472-15-001 od 10.10.2016	PHARMAGAL BIO spol. s.r.o., Murgašova 5, Nitra, Slovačka	BEOVETERINA D.O.O., Igmanska 4, Beograd, Republika Srbija
Cefokel ceftiofur	suspencija za injekciju; 50mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00457-15-001 od 22.09.2016	KELA LABORATORIA N.V., St. Lenaartseweg 48, Hoogstraten, Belgija	MAKROPROGRES D.O.O., Spasovdanska br. 8g, Beograd, Republika Srbija
Diar stop forte bizmut-subnitrat, metamilzol- natrijum, sulfagvanidin	oralni prašak; 30mg/g+60mg/g+100mg/g; boca, 1x150g	NRV	323-01-00145-15-001 od 23.09.2016	BIOVET JSC, Petar Rakov Street 39, Peštera, Bugarska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
Kelbomar marbofloksacin	rastvor za injekciju; 100mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00458-15-001 od 21.09.2016	KELA LABORATORIA N.V., St. Lenaartseweg 48, Hoogstraten, Belgija	MAKROPROGRES D.O.O., Spasovdanska br. 8g, Beograd, Republika Srbija

* VNT – virusneutralizacioni test (titar antitela u serumu kunića nakon primene 2/3 doze vakcine)

**HIT –test inhibicije hemaglutinacije (titar antitela u serumu kunića nakon primene 2/3 doze vakcine)

***ELISA – Enzyme-linked immunosorbent assay (titar antitela u serumu kunića nakon primene 2/3 doze vakcine)



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Klavuxil aromatizovana tableta za žvakanje amoksicilin, klavulanska kiselina	tableta za žvakanje; 200mg+50mg; blister, 10x5tableta	NRV	323-01-00301-15-002 od 28.09.2016	NORBROOK LABORATORIES LTD, Station Works, Newry, County Down, Severna Irska, Velika Britanija	GENERA PHARMA d.o.o., Ugrinovački put 20.deo br.5, Beograd, Republika Srbija
	tableta za žvakanje; 200mg+50mg; blister, 4x5tableta	NRV	323-01-00300-15-002 od 28.09.2016		
	tableta za žvakanje; 400mg+100mg; blister, 2x5tableta	NRV	323-01-00302-15-002 od 28.09.2016		
	tableta za žvakanje; 400mg+100mg; blister, 4x5tableta	NRV	323-01-00303-15-002 od 28.09.2016		
	tableta za žvakanje; 40mg+10mg; blister, 10x10tableta	NRV	323-01-00299-15-002 od 28.09.2016		
	tableta za žvakanje; 40mg+10mg; blister, 2x10tableta	NRV	323-01-00297-15-003 od 28.09.2016		
tableta za žvakanje; 40mg+10mg; blister, 5x10tableta	NRV	323-01-00298-15-002 od 28.09.2016			
Nobilis® MS Live vakcina koja sadrži žive M. synoviae, soj MS1	liofilizat za suspenziju; 10 ^{6.5} - 10 ^{8.0} CFU*/doza; bočica, 1x1000doza * Colony Forming Units	NRV	323-01-00011-16-002 od 26.09.2016	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeva 20A, Beograd, Republika Srbija
Porcilis® ERY+PARVO vakcina koja sadrži inaktivisane bakterije Erysipelothrix rhusiopathiae, soj M2 (serotip 2) i inaktivisani Parvovirus svinja, soj 014	suspencija za injekciju; najmanje 1 ppd*/doza+najmanje 552 EU**/doza; bočica, 1x50mL (1x25 doza) *jedna protektivna doza za svinje **antigenske jedinice određene <i>in vitro</i> testom imunogenosti ELISA (<i>antigenic mass ELISA</i>)	NRV	323-01-00012-16-002 od 28.09.2016	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeva 20A, Beograd, Republika Srbija
Porcilis® M HYO ID ONCE vakcina koja sadrži inaktivisanu Mycoplasma hyopneumoniae, soj 11	emulzija za injekciju; titar At najmanje ≥6,5 log ₂ */doza; bočica, 1x10mL; (*srednja vrednost titra antitela kod miševa nakon imunizacije sa 1/1000 doze za svinje)	NRV	323-01-00004-16-003 od 26.09.2016	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeva 20A, Beograd, Republika Srbija
Suanovil 20 spiramicin	rastvor za injekciju; 600000i.j./mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00347-15-001 od 23.09.2016	MERIAL, 4 Chemin du Cakquet, 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 дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
WORM STOP tableta za pse prazikvantel, pirantel, fenbendazol	tableta; 50mg+144mg+200mg; blister, 2x10tableta	NRV	323-01-00482-15-001 od 10.10.2016	PERNIX-PHARMA GYOGYSZERGYARTO Kft., Eszaki Iparterulet, Kamilla u 3., Zalaegerszeg, Mađarska	SOUTHPHARM D.O.O., Stevana Popova 75/2, Stara Pazova - Vojka, Republika Srbija
	tableta; 50mg+144mg+200mg; boca, 1x200tableta	NRV	323-01-00483-15-001 od 10.10.2016		

У периоду од 16.09.2016. године до 20.10.2016. године обновљене су дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Amprolium 25 % amprolijum	oralni rastvor; 250mg/mL; boca, 1x1000mL	NRV	323-01-00180-16-001 od 20.09.2016	CHEMIFARMA® S.P.A., Via Don Eugenio Servadei 16, Forli, Italija	CHEMIFARMA S.P.A. ITALIA PREDSTAVNIŠTVO U BEOGRADU, Vojislava Ilića 127/29, Beograd, Republika Srbija
	oralni rastvor; 250mg/mL; boca, 1x100mL	NRV	323-01-00179-16-001 od 20.09.2016		
	oralni rastvor; 250mg/mL; kontejner, 1x10L	NRV	323-01-00182-16-001 od 20.09.2016		
	oralni rastvor; 250mg/mL; kontejner, 1x5L	NRV	323-01-00181-16-001 od 20.09.2016		
Foresto® ogrlica za velike pse imidaklopid, flumetrin	ogrlica; 100mg/g+45mg/g; plastična kesa, 1x45g	BRV	323-01-00177-16-001 od 21.09.2016	KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
Foresto® ogrlica za mačke i male pse imidaklopid, flumetrin	ogrlica; 100mg/g+45mg/g; plastična kesa, 1x12.5g	BRV	323-01-00178-16-001 od 21.09.2016	KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
Toltarox® toltrazuril	oralna suspenzija; 50mg/mL; boca, 1x250mL	NRV	323-01-00150-16-001 od 23.09.2016	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

*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: 515-00-00288-2016-3-002

27. октобар 2016. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић