



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 10.02.2014. године
Број: 323-01-0449-12-001

На основу члана 42. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97 и 31/01 и "Службени гласник РС", бр. 30/10), по захтеву: **BANKOM, Beograd, BULEVAR NIKOLE TESLE 30A** број **323-01-0449-2012-6-001** од **18.10.2012.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

РЕШЕЊЕ

- Издаје се обнова дозволе: **BANKOM, Beograd, BULEVAR NIKOLE TESLE 30A**, за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини:
 - Име лека: **Avatec 150G**
 - Интернационално незаштићено име (INN):
lasalocid
 - Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и:
Lasalocid-natrijum 150mg/g(izraženo na supstancu)
 - Фармацеутски облик: **premixs za mediciniranu hranu**
 - Јачина: **150mg/g**
 - Паковање: **укупно 20 kg, kesa, 1 x 20 kg**
 - Анатомско-терапијско-хемијска ветеринарска класификациона шифра (ATCvet): **QP51AH02**
 - Шифра јединствене класификације лекова (JKЛ):
 - Идентификациона шифра (EAN код):
 - Произвођач:
**ZOETIS MEDOLLA MANUFACTURING
S.r.l., Italija, Medolla, Via Rubadello 6**
 - Режим издавања лека: **Lek se može izdavati samo na recept veterinara**
- Обнова дозволе за лек из тачке 1. овог решења издаје се на период од 5 година.
- Саставни део дозволе из тачке 1. овог решења је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.



Број: 323-01-0449-12-001 од 10.02.2014. године
Лек: **Avatec 150G (za primenu na životinjama), premixs za mediciniranu hranu, 20 kg, (150mg/g)**



ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

BANKOM, Beograd, BULEVAR NIKOLE TESLE 30A поднео је Агенцији захтев за обнову дозволе за лек **Avatec 150G (za primenu na životinjama), premiks za mediciniranu hranu, 20 kg, (150mg/g)**, са прописаном документацијом.

Агенција је размотрила предметни захтев и, у складу са чланом 42. Закона о лековима и медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као првостепеном органу.

Надокнада за ово решење се наплаћује у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", број 52/05 и 75/06).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **323-01-0449-12-001** од **10.02.2014.** године.

Решење доставити:

- BANKOM
- Архиви Агенције



ДИРЕКТОР

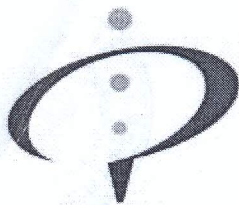
Спец. др. мед. Саша Јаћовић

Број: 323-01-0449-12-001 од 10.02.2014. године

Лек: **Avatec 150G (za primenu na životinjama), premiks za mediciniranu hranu, 20 kg, (150mg/g)**

2/2

315768



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Avatec 150G, premiks za mediciniranu hranu, 1 x 20 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Zoetis Medolla Manufacturing s.r.l.**

Adresa: **Via Rubadello 6, I-41036 Medolla (MO), Italija**

Podnosilac zahteva: **Bankom d.o.o., Srbija**

Adresa: **Bulevar Nikole Tesle 30a, Beograd**

1. IME LEKA

Avatec 150 G

lasalocid

premiksa za mediciniranu hranu

za tovne piliće, nosilje u odgoju starosti do 16 nedelja i ćuriće starosti do 12 nedelja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

Aktivna supstanca:

Lasalocid-natrijum 150 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiksa za mediciniranu hranu

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Tovni pilići, nosilje u odgoju starosti do 16 nedelja i ćurići starosti do 12 nedelja.

4.2 Indikacije

Avatec 150 G se koristi za prevenciju kokcidioze tovnih pilića i nosilja u odgoju prouzrokovane kokcijama iz roda *Eimeria* i to na *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. brunetti*, *E. mitis* i *E. mivati*, a kod ćuraka na *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*, *E. dispersa* i *E. gallopavonis*.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne sme davati kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

Avatec 150G se ne sme davati u kombinaciji sa drugim kokcidiostaticima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nisu poznata



4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Zabranjena je upotreba leka najmanje 5 dana pre klanja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod mešanja leka sa hranom i vodom treba izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožama, odnosno treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitno odelo, obuća i maska) jer lek može da draži kožu i sluzokože. Ukoliko do kontakta dođe, isprati velikom količinom vode.

Pri radu zabranjeno je piti, pušiti i jesti. Posle upotrebe oprati ruke.

4. 6 Neželjene reakcije

Nisu poznate.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek ne sme da se koristi kod nosilja konzumnih jaja. Nema podataka o teratogenosti leka.

4. 8 Interakcije

Avatec 150G se ne sme davati u kombinaciji sa drugim kokcidiostaticima.

4. 9 Doziranje i način primene

Lek se daje umešan u hranu.

Avatec 150 G se daje umešan u hranu, kontinuirano.

Vrsta	Preporučena doza na 1 kg hrane
Tovni pilići	75 – 125 mg
Nosilje u odgoju do 16 nedelja starosti	75 – 125 mg
Ćurići do 12 nedelja starosti	90 – 125 mg

4. 10 Predoziranje

U dozi od 225 ppm (1,8 puta veća doza od maksimalne profilaktičke) dolazi do povećanog mortaliteta i smanjenja prirasta i konverzije hrane. Koncentracija od 375 ppm (3 puta veća doza od maksimalne profilaktičke) ne utiče na plodnost, normalan razvoj podmlatka, procenat izleženja i kvalitet jaja, ali dolazi do povećanja sadržaja vode u izmetu. Koncentracija od 625 ppm dovodi do hematoloških aberacija, ventrikularnog miokarditisa i rbdomiolize skeletne muskulature kod malog broja ptica.

Predoziranje može da dovede do lokalnih promena u vidu blage i reverzibilne iritacije mukoznih membrana očiju, respiratornog trakta i kože. Nisu zabeleženi simptomi alergije ili sistemske toksičnosti.



4.11 Karenca

Meso živine koje su lečene nije za ishranu ljudi u toku tretmana, kao i 5 dana od poslednje primene leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antiprotozoici
ATCvet kod: QP51AH02

5.1 Farmakodinamski podaci

Lasalocid je kokcidiostatik iz klase jonofora. Sa monovalentnim i bivalentnim katjonima stvara komplekse i utiče na transport i izmenu katjona na nivou bioloških membrana. Lasalocid deluje na različite razvojne oblike kokcidijske, prevenirajući njihovo sazrevanje i replikaciju.

5.2 Farmakokinetički podaci

Lasalocid se resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Brzo i u celosti se izlučuje putem ekskreta u obliku lasalocida i njegovih metabolita. Tokom 2 sata se izluči 68% doze urinom i fecesom, za 24 sata izluči se 94% doze, a za 72 sata se izluči 98% doze. Brzo se izlučuje iz krvi, a polu-život eliminacije je približno 3 sata.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Kalcijum-lignosulfat
Gvožđe-oksidi, crveni
Kalcijum-sulfat, dihidrat

6.2 Inkompatibilnost

Nisu poznate.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine
Rok upotrebe nakon otvaranja i zamešavanja u hranu: 12 nedelja, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.



6. 4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Višeslojna papirna kesica sa 20 kg premiksa za mediciniranu hranu.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

BANKOM D.O.O., Bulevar Nikole Tesle 30a, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-0449-12-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

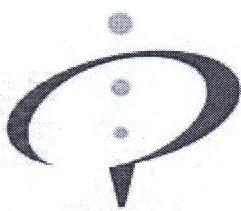
29.04.1997/10.02.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.02.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

Avatec 150G, premiks za mediciniranu hranu, 1 x 20 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis Medolla Manufacturing s.r.l.

Adresa: Via Rubadello 6, I-41036 Medolla (MO), Italija

Podnosilac zahteva: Bankom d.o.o., Srbija

Adresa: Bulevar Nikole Tesle 30a, Beograd

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Bankom d.o.o., Srbija, Bulevar Nikole Tesle 30a, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Zoetis Medolla Manufacturing s.r.l.
Via Rubadello 6, I-41036 Medolla (MO), Italija

2. IME LEKA

Avatec 150G

lasalocid

premiksa za mediciniranu hranu

za tovne piliće, nosilje u odgoju starosti do 16 nedelja i ćuriće starosti do 12 nedelja

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

Aktivna supstanca:

Lasalocid-natrijum 150 mg

Pomoćne supstance:

Kalcijum-lignosulfat; gvožđe-oksidi, crveni; kalcijum-sulfat, dihidrat.

4. INDIKACIJE

Avatec 150 G se koristi za prevenciju kokcidioze tovnih pilića i nosilja u odgoju prouzrokovane kokcijama iz roda *Eimeria* i to na *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. brunetti*, *E. mitis* i *E. mivati*, a kod ćuraka na *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*, *E. dispersa* i *E. gallopavonis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme davati kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

Avatec 150G se ne sme davati u kombinaciji sa drugim kokcidiostaticima.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Tovni pilići, nosilje u odgoju starosti do 16 nedelja i ćurići starosti do 12 nedelja.



8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje umešan u hranu.

Avatec 150 G se daje umešan u hranu, kontinuirano.

Vrsta	Preporučena doza na 1 kg hrane
Tovni pilići	75 – 125 mg
Nosilje u odgoju do 16 nedelja starosti	75 – 125 mg
Ćurići do 12 nedelja starosti	90 – 125 mg

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Prilikom mešanja sa hranom, voditi računa da lek bude ravnomerno umešan u hranu.

10. KARENCA

Meso živine koje su lečene nije za ishranu ljudi u toku tretmana, kao i 5 dana od poslednje primene leka.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Uslovi čuvanja leka: Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja i zamešavanja u hranu: 12 nedelja, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Zabranjena je upotreba leka najmanje 5 dana pre klanja.

Lek se ne sme davati kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

Avatec 150G se ne sme davati u kombinaciji sa drugim kokcidiostaticima.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek ne sme da se koristi kod nosilja konzumnih jaja. Nema podataka o teratogenosti leka.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod mešanja leka sa hranom i vodom treba izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožama, odnosno treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitno odelo, obuća i maska), jer lek može da draži kožu i sluzokože. Ukoliko do kontakta dođe, isprati velikom količinom vode.

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti. Posle upotrebe oprati ruke.



13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.02.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Višeslojna papirna kesha sa 20 kg premiksa za mediciniranu hranu.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP51AH02

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-0449-12-001 od 10.02.2014. godine