



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 23.10.2013. године
Број: 323-01-0448-12-001

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 **323-01-0448-2012-6-001** од **18.10.2012.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

РЕШЕЊЕ

1. Издаје се обнова дозволе: **BANKOM, Beograd, BULEVAR NIKOLE TESLE 30A**, за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини:

- 1) Име лека: **Cygro 1 %**
- 2) Интернационално незаштићено име (INN):
maduramicin
- 3) Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и:
Maduramicin-amonijum 10mg/g(izraženo na supstancu)
- 4) Фармацеутски облик: **premixs za mediciniranu hranu**
- 5) Јачина: **10mg/g**
- 6) Паковање: **ukupno 20 kg, kesa, 1 x 20 kg**
- 7) Анатоомско-терапијско-хемијска ветеринарска класификациона шифра (АТCvet): **QP51AX10**
- 8) Шифра јединствене класификације лекова (ЈКЛ):
- 9) Идентификациона шифра (ЕАН код):
- 10) Произвођач:



**ALPHARMA B.V.B.A., Belgija, Antwerp,
Laarstraat 16**

11) Режим издавања лека: **Lek se može izdavati samo na recept veterinara**

2. Обнова дозволе за лек из тачке 1. овог решења издаје се на период од 5 година.
3. Саставни део дозволе из тачке 1. овог решења је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

Број: 323-01-0448-12-001 од 23.10.2013. године
Лек: **Cygro 1 % (za primenu na životinjama) premixs za mediciniranu hranu, 20 kg, (10mg/g)**



ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

BANKOM, Beograd, BULEVAR NIKOLE TESLE 30A поднео је Агенцији захтев за обнову дозволе за лек **Cygro 1 % (za primenu na životinjama) premiks za mediciniranu hranu, 20 kg, (10mg/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 **323-01-0448-12-001** од **23.10.2013.** године.

Решење доставити:

- BANKOM
- Архиви Агенције



В.Д. ДИРЕКТОРА

Спец. др мед. Саша Јаховић

Број: 323-01-0448-12-001 од 23.10.2013. године

Лек: **Cygro 1 % (za primenu na životinjama) premiks za mediciniranu hranu, 20 kg, (10mg/g)**

UPUTSTVO ZA LEK

CYGRO 1%, premiks za mediciniranu hranu, 1 x 20 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Alpharma b.v.b.a**

Adresa: **Laarstraat 16, Antwerp, Belgija**

Podnosilac zahteva: **Bankom**

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

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Alpharma b.v.b.a,
Laarstraat 16, Antwerp, Belgija

2. IME LEKA

Cygro 1%
maduramicin
premiksa za mediciniranu hranu
za tovne piliće i ćuriće do starosti od 16 nedelja

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

Aktivne supstance:

Maduramicin-amonijum 10 mg

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol; kukuruzni kočanj, mleveni

4. INDIKACIJE

Cygro 1% koristi se za prevenciju kokcidioze prouzrokovane kokcijama iz roda *Eimeria* i to kod:
Tovnih pilića: *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. brunetti*, *E. mitis* i *E. mivati*
Ćuraka: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*, *E. meleagrides*, *E. dispersa* i *E. gallopavonis*.

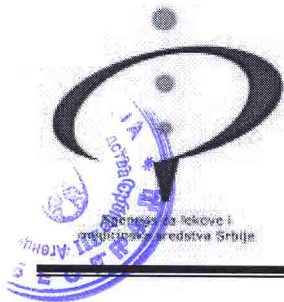
5. KONTRAINDIKACIJE

Lek Cygro 1% ne sme se davati:

- kokoškama nosiljama konzumnih jaja.
- u kombinaciji sa drugim kokcidiostaticima,
- istovremeno sa tiamulinom, kao i 7 dana pre i posle primene tiamulina.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kod živine može da se javi inapetencija ukoliko se Cygro1% daje u koncentracijama znatno višim od preporučenih (pri neravnomernom umešavanju u hranu može doći do unošenja povećanih koncentracija leka).



Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Tovni pilići i ćurići do starosti od 16 nedelja.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Cygro 1 % se daje umešan u hranu, kontinuirano.

Vrsta	Preporučena doza maduramicin amonijuma	Doza Cygro1% koja obezbeđuje preporučenu dozu aktivne supstance
Tovni pilići	5 mg/kg	0.5 kg/t hrane
Ćurići do starosti od 16 nedelja	5 mg/kg	0.5 kg/t hrane

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Prilikom umešavanja u hranu, voditi računa da lek bude ravnomerno umešan.

10. KARENCA

Meso tretirane živine (pilića i ćurića) nije za ishranu ljudi u toku tretmana, kao ni 5 dana od poslednje primene leka.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe posle otvaranja i zamešavanja u hranu: 3 meseca, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Zabranjena je upotreba leka najmanje 5 dana pre klanja.

Lek je opasan za konje.



Upotreba tokom nošenja jaja

Lek se ne sme davati kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom mešanja leka sa hranom i vodom treba izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožama. Prilikom rukovanja ovim lekom potrebno je koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitno odelo i obuću i zaštitnu masku), jer lek može da nadraži kožu i sluzokože. U slučaju kontakta isprati velikom količinom vode.

Pri radu sa ovim lekom nije dozvoljeno piti, pušiti i 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

23.10.2013.

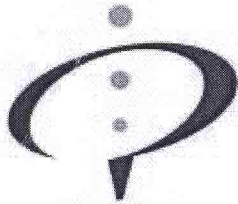
15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Višeslojna kesa od papira/polietilena sa 20 kg premiksa za mediciniranu hranu.

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

ATCvet kod: QP51AX10

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-0448-12-001 od 23.10.2013.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

CYGRO 1%, premiks za mediciniranu hranu, 1 x 20 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Alpharma b.v.b.a**

Adresa: **Laarstraat 16, Antwerp, Belgija**

Podnosilac zahteva: **Bankom**

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

1. IME LEKA

Cygro 1%
maduramicin
premiksa za mediciniranu hranu
za tovne piliće i ćuriće do starosti od 16 nedelja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

Aktivne supstance:

Maduramicin-amonijum 10 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Premiks za mediciniranu hranu

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Tovni pilići i ćurići do starosti od 16 nedelja.

4.2 Indikacije

Cygro 1% koristi se za prevenciju kokcidioze prouzrokovane kokcidijama iz roda *Eimeria* i to kod:

Tovnih pilića: *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. tenella*, *E. necatrix*, *E. brunetti*, *E. mitis* i *E. mivati*

Ćuraka: *E. adenoides*, *E. meleagrimitis*, *E. meleagrides*, *E. dispersa* i *E. gallopavonis*.

4.3 Kontraindikacije

Lek Cygro 1% ne sme se davati:

- kokoškama nosiljama konzumnih jaja.
- u kombinaciji sa drugim kokcidiostaticima,
- istovremeno sa tiamulinom, kao i 7 dana pre i posle primene tiamulina.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

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.

Lek je opasan za konje.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom mešanja leka sa hranom i vodom treba izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožama. Prilikom rukovanja ovim lekom potrebno je koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitno odelo i obuću i zaštitnu masku), jer lek može da nadraži kožu i sluzokože. U slučaju kontakta isprati velikom količinom vode.

Pri radu sa ovim lekom nije dozvoljeno piti, pušiti i jesti.

Posle upotrebe oprati ruke.

4.6 Neželjene reakcije

Kod živine može da se javi inapetencija ukoliko se Cygro1% daje u koncentracijama znatno višim od preporučenih (pri neravnomernom umešavanju u hranu može doći do unošenja povećanih koncentracija leka).

4.7 Upotreba tokom nošenja jaja

Lek se ne sme davati kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

4.8 Inerakcije

Lek je jonofor. Istovremena upotreba sa nekim supstancama, npr. tiamulinom, je kontraindikovana.

4.9 Doziranje i način primene

Cygro 1 % se daje umešan u hranu, kontinuirano.

Vrsta	Preporučena doza maduramicin amonijuma	Doza Cygro1% koja obezbeđuje preporučenu dozu aktivne supstance
Tovni pilići	5 mg/kg	0.5 kg/t hrane
Ćurići do starosti od 16 nedelja	5 mg/kg	0.5 kg/t hrane

4.10 Predoziranje

Tovni pilići: kada se primeni u dozi 8 ppm (preporučena doza je 5 ppm) nema neželjenih dejstava, niti povećanog uginuća.

Lek može da izazove lokalnu iritaciju očiju i kože.



4.11 Karenca

Meso tretirane živine (pilića i ćurića) nije za ishranu ljudi u toku tretmana, kao ni 5 dana od poslednje primene leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antiprotozoici
ATCvet kod: QP51AX10

5.1 Farmakodinamski podaci

Maduramicin je jonoforni kokcidiostatik koji efikasno deluje protiv *Eimeria tenella*, *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. mitis* i *E. brunetti* kod tovnih pilića i protiv *Eimeria dispersa*, *E. gallopavonis*, *E. meleagrides* i *E. adenoides* kod ćuraka.

Maduramicin svoje delovanje zasniva na stvaranju kompleksa sa katjonima u ćelijama razvojnih oblika kokcidija. Na taj način dovodi do jonskog disbalansa, inhibira funkciju mitohondrija, remeti metabolizam i dovodi do uginjavanja parazita. Rezistencija kokcidija na maduramicin razvija se sporo i retko, čak i ako se preparat koristi dugi niz godina.

5.2 Farmakokinetički podaci

Maduramicin se brzo resorbuje posle peroralne primene. Ponovljena aplikacija dovodi do postizanja stabilnog nivoa u plazmi nakon 72 sata. Najznačajniji metabolički put maduramicina je demetilacija. Metabolizuje se pre svega u jetri, a nepromenjen lek i njegovi metaboliti se brzo eliminišu. U prvih 48 sati više od 70% leka se izlučuje ekskretima, a tokom 5 dana se izluči 93% leka.

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

Benzilalkohol
Kukuruzni kočanj, mleveni

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja i zamešavanja u hranu: 3 meseca, 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 kesa od papira/polietilena 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

323-01-0448-12-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

29.04.1997. / 23.10.2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23.10.2013.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.