

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	4
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	10
Änderungen der Bezeichnung	10
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	12

*Hinweis zur Veröffentlichung von neuen Zulassungen/Registrierungen/Parallelimporten:
Die Zusammensetzung nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluss auf die
Wirksamkeit, Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneispezialität haben und die
Anwendungsgebiete, sofern zutreffend, entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und /oder
Fachinformation.*

302. Veröffentlichung (04/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

**Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben
für Schafe**

Z.Nr.: 8-00858

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Fort Dodge Veterinaria S.A.
ES - 17813 Vall de Bianya, Girona

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml :

Moxidectin
Triclabendazol

Wartezeit:

Schaf

peroral

Eßbares Gewebe

31 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 Liter Polyäthylen-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubverschluss	018 Monate
2	2,5 Liter Polyäthylen-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubverschluss	018 Monate
3	5 Liter Polyäthylen-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubverschluss	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

CEFTIOMAX 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

Z.Nr.: 8-00859

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Calier S.A.
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Referenzprodukt:

8-00321
Excenel RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

Laboratorios Calier S.A.
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Wirkstoff(e):

+-----
1 ml
Ceftiofur Hydrochlorid
(entspricht 50 mg Ceftiofur)

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	8 Tage
Milch	0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär	
Eßbares Gewebe	5 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1	1 x 100 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Bromobuthyl-Kautschuk-Stopfen und Aluminiumkappe	Laufzeit 024 Monate
---	--	------------------------

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Dinalgen 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00860

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.
ES - 08041 Barcelona

Hersteller:

Fort Dodge Veterinaria S.A.
ES - 17813 Vall de Bianya, Girona

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Ketoprofen

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 x 100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
2	5 x 100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
3	10 x 100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
4	1 x 250 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
5	5 x 250 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Coenzyme compositum - Heel - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30096

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

5 ml

Ascorbinsäure

(D 6)

Natrium Riboflavin Hydrogenphosphat

(.2H₂O; D 6)

Thiamin Hydrochlorid

(D 6)

Pyridoxin Hydrochlorid

(D 6)

Nicotinamid

(D 6)

Aconitinsäure

(cis-; D 8)

Citronensäure

(D 8)

Fumarsäure

(D 8)

Oxoglursäure

(D 8)

Äpfelsäure

(D 8)

Bernsteinsäure

(D 8)

Bariumoxalsuccinat

(D 10)

Natriumpyruvat

(D 8)

Cystein

(D 6)

Herba Pulsatillae cum radice (Auszug)

(D 6)

Hepar sulfuris

(calcareum; D 10)

Schwefel

(D 10)

Dinatrium adenin-9-β-D-ribofuranosid-5'-triphosphat

(D 10)

Nadid

(D 8)

Coenzym A
 (D 8)
 Radix Betae (Auszug)
 (D 4)
 Natrium diethyloxalacetat
 (D 6)
 Mangan hydrogenphosphat
 (D 6)
 Magnesium Orotat
 (.2H₂O; D 6)
 Ceroxalat
 (D 8)
 5-(1,2-Dithiolan-3-yl)valeriansäure
 (Acidum α -liponicum D 6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TY000 Therapeutische Verwendung, andere

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 5 Brechringampullen aus farblosem Glas (5 ml)
 2 50 Brechringampullen aus farblosem Glas (5 ml)

Laufzeit

060 Monate
 060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Broncho-Akut ReVet RV 3A - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30097

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Hersteller:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Wirkstoff(e):

+-----

1 g (= ca. 120 Globuli), imprägniert mit 10 mg Lösung
Herba et Radix Aconiti napelli (Auszug)
(C9)
Eisen(III)-phosphat
(. 4H₂O; C9)
Hepar sulfuris
(calcareum; C9)

Hauptindikation(en)(WHO):

TK000 Mittel mit Wirkung auf den Respirationstrakt

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 42 g (Braunglasfläschchen)

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Broncho-Chron ReVet RV 3C - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30098

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Hersteller:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Wirkstoff(e):

+-----

1 g (= ca. 120 Globuli), imprägniert mit 10 mg Lösung)

Stibium sulfuratum aurantiacum

(C9)

Radix Ipecacuanhae (Auszug)

(C6)

Kieselsäure

(C9)

Euspongia officinalis (Auszug)

(C6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TK000 Mittel mit Wirkung auf den Respirationstrakt

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 42 g (Braunglasfläschchen)

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Metro ReVet RV 17 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30099

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Hersteller:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Wirkstoff(e):

+-----
1 g (= ca.120 Globuli), imprägniert mit 10 mg Lösung
Herba et Radix Belladonnae (Auszug)
(C 6)
Summitas Sabinæ (Auszug)
(C 6)
Sepia
(C 9)

Hauptindikation(en)(WHO):

TQ000 Sexualhormon-Störungen und verwandte Zustände

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 42 g (Braunglasfläschchen)

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Cardio ReVet RV 4 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30100

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Hersteller:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Wirkstoff(e):

+-----

1 g (= ca. 120 Globuli, imprägniert mit 10 mg Lösung)

Apis mellifica (Auszug)

(C4)

Radix Apocyni cannabini (Auszug)

(C1)

Folium Digitalis purpureae (Auszug)

(C6)

Folium Laurocerasi (Auszug)

(C3)

Semen Strychni (Auszug)

(C6)

Bulbus Scillae (Auszug)

(C1)

Hauptindikation(en)(WHO):

TH000 Herz-Kreislauf-Mittel

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 42 g

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner

Z.Nr.: 13050

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:
Tylan soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere

Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde

Z.Nr.: 8-00163

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:
Baytril 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde

Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00164

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:
Baytril 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde

Z.Nr.: 8-00165

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:
Baytril 150 mg - Tabletten für große Hunde

Bovilactoplex-Medizinal-Milchaustauscher - Pulver zum Eingeben für Kälber

Z.Nr.: 8-00396

Zulassungsinhaber:
Alvetra u. Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:
Bovilactoplex-Medizinal-Milchaustauscher - Pulver für Kälber

Trisulf "Werfft" - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Ferkel, Schweine

Z.Nr.: 8-70051

Zulassungsinhaber:
Alvetra u. Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:
Trisulf "Werfft" - Pulver für Tiere

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Ursocyclin 10% - Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00432

Zulassungsinhaber:

Jacoby Pharmazeutika AG
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen