



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	15
Übertragungen	16
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	17
Änderungen der Bezeichnung	17
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	19

*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.*

## 303. Veröffentlichung (05/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser  
für Schweine

Z.Nr.: 8-00862

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV  
BE - 2650 Antwerpen

Referenzprodukt:

17009  
Denagard "Novartis" 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das  
Trinkwasser für Tiere  
Novartis Animal Health GmbH  
AT-6250 Kundl

Hersteller:

Biovet JSC  
BG - 4550 Peshtera

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Tiamulinhydrogenfumarat für Tiere

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe 5 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 1 Liter Lösung in weißer HDPE-Flasche mit weißem  
Polypropylen-Sicherheitsverschluss 030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Fenoflox 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine**

Z.Nr.: 8-00863

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
IE - Loughrea/Galway

Referenzprodukt:

8-00059  
Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
IE - Loughrea/GalwayLabiana Life Sciences S.A.  
ES - 08228 Terrassa

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Enrofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös	
Eßbares Gewebe	4 Tage
Milch	3 Tage
parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	14 Tage
Milch	3 Tage 12 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär	
Eßbares Gewebe	10 Tage

## Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
2	5 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
3	10 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
4	12 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
5	15 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
6	20 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
7	250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
8	5 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
9	10 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
10	12 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
11	15 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
12	20 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate

## Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Fenoflox 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00864

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
IE - Loughrea/Galway

Referenzprodukt:

8-00058  
Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
IE - Loughrea/GalwayLabiana Life Sciences S.A.  
ES - 08228 Terrassa

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Enrofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan  
Eßbares Gewebe 14 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär  
Eßbares Gewebe 10 Tage

## Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
2	5 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
3	10 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
4	12 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
5	15 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
6	20 x 100 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
7	250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
8	5 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
9	10 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
10	12 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
11	15 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate
12	20 x 250 ml Braunglasflasche (Typ I), verschlossen mit grauem teflonisierten Chlorbutylgummistopfen mit Aluminiumkappe	036 Monate

## Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe**

Z.Nr.: 8-00865

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Intervet Productions S.A.  
FR - 27460 Igoville

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml:

Deltamethrin  
(mikronisiert)

Wartezeit:

Rind

topical (äußerlich - Haut)	
Eßbares Gewebe	18 Tage
Milch	0 Tage

Schaf

topical (äußerlich - Haut)	
Eßbares Gewebe	1 Tag
transdermal	
Milch	0 Tage 12 Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

- |   |  |            |
|---|--|------------|
| 1 | 250 ml HDPE-Flasche mit integrierter Dosierkammer und Applikator zum Aufschrauben                  | 024 Monate |
| 2 | 1000 ml HDPE-Flasche mit integrierter Dosierkammer und Applikator zum Aufschrauben                 | 024 Monate |
| 3 | 2500 ml HDPE-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**DANIDOL 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine**

Z.Nr.: 8-00866

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00776  
DINALGEN 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine  
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:

Schwein

parenteral intramuskulär  
Eßbares Gewebe 3 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	036 Monate	100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe
2	036 Monate	250 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe
3	036 Monate	10 x 100 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe
4	036 Monate	10 x 250 ml Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Narcostart 1 mg/ml Injektionslösung für Hund und Katze**

Z.Nr.: 8-00867

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.  
NL - 3421 GW Oudewater

Referenzprodukt:

8-00144  
Domitor - Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Medetomidin Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 10 ml Injektionslösung verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss 036 Monate
2	5 x 1 Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 10 ml Injektionslösung verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumverschluss 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Exspot 65%ige Lösung zum Auftragen auf die Haut für Hunde**

Z.Nr.: 8-00868

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Schering-Plough Animal Health  
GB - UB9 6LS Harefield, Uxbridge, Middlesex

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml

Permethrin  
(40:60 cis trans)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	Karton mit 12 Blisterkarten mit 6 x 1 ml - Ampullen aus Polyvinylidenchloride/Vinylchlorid-Copolymer 048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**SEDIN 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00869

Zulassungsinhaber:

Vetpharma Animal Health, S.L.  
ES - 08028 Barcelona

Referenzprodukt:

8-00144  
Domitor - Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Industrial Veterinaria SA  
ES - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Medetomidin Hydrochlorid  
(entsprechend 0,85 mg Medetomidin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	10 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Narcostop 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00870

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.  
NL - 3421 GW Oudewater

Referenzprodukt:

8-00145  
Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml:  
Atipamezol Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	1 x 10 ml Injektionslösung in einer Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Brombutylkautschukstopfen (Typ I) 036 Monate
2	5 x 10 ml Injektionslösung in einer Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Brombutylkautschukstopfen (Typ I) 036 Monate
3	10 x 10 ml Injektionslösung in einer Klarglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Brombutylkautschukstopfen (Typ I) 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Florvetol Schwein, 300 mg/ml Injektionslösung**

Z.Nr.: 8-00871

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

8-00472  
Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung  
Intervet GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Schering-Plough Sante Animale  
FR - 49500 Segre

Wirkstoff(e):

+-----  
1 ml  
    Florfenicol

Hauptindikation(en)(WHO):

TS730 Breitbandantibiotika

Wartezeit:

Schwein

    parenteral intramuskulär  
        Eßbares Gewebe      18 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	20 ml farblose Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe 024 Monate
2	50 ml farblose Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe 024 Monate
3	100 ml farblose Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe 024 Monate
4	250 ml farblose Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe 024 Monate
5	500 ml farblose Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care,  
Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen,  
Schweine, Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00872

Zulassungsinhaber:

B. Braun Vet Care GmbH  
DE - 78532 Tuttlingen

Hersteller:

B. Braun Medical S.A.  
ES - 08191 Rubi (Barcelona)

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100 ml:

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Calciumchlorid  
(.2H<sub>2</sub>O)  
Natriumlactat  
(verwendet wird 0,624g Natrium (S)-Lactat Lösung)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	10 LDPE-Infusionsflaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung	024 Monate
2	10 LDPE-Infusionsflaschen mit jeweils 1000 ml Infusionslösung	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Closamectin Injektionslösung für Schafe**

Z.Nr.: 8-00873

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited  
 GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
 GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Ivermectin  
 Closantel Natrium Dihydrat für Tiere

Wartezeit:

Schaf

parenteral subcutan  
 Eßbares Gewebe 28 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	100 ml Multidosis-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschluss	018 Monate
2	250 ml Multidosis-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschluss	018 Monate
3	500 ml Multidosis-Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschluss	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär**Versifel CVR, wässrige Injektionssuspension für Katzen**

Z.Nr.: 8-20322

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

8-20212  
Felocell CVR für Katzen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Pfizer Animal Health S.A.  
BE - 1348 Louvain-la-Neuve

Wirkstoff(e):

+-----  
Trockensubstanz in Stechampulle,  
Lösungsmittelstechampulle (1 ml)

++-----

Trockensubstanz:

Herpesvirus, felin  
(Rhinotracheitisvirus felin, attenuiert, Stamm FVRm)  
Calicivirus, felin  
(attenuiert, Stamm F9)  
Panleukopenievirus, felin  
(attenuiert, Stamm Schneeleopard)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	25 x 2 Flaschen (Glasflasche Typ I. zu 1 Dosis Lyophilisat mit Flasch zu 1 ml Lösungsmittel) 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Übertragungen**

**Fevaxyn i-CHP - Emulsion zur Injektion für Katzen**

Z.Nr.: 8-20194

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG**

*Änderungen der Bezeichnung*

**Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde,  
Schweine und Kaninchen**

Z.Nr.: 16887

Zulassungsinhaber:  
Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:  
Receptal - Durchstichflaschen für Tiere

**Incontex 20 mg/ml - Sirup für Hunde**

Z.Nr.: 8-00590

Zulassungsinhaber:  
aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:  
Incontex - Sirup für Hunde

**Galliplex - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von  
Fütterungsarzneimitteln für Hühner, Pute**

Z.Nr.: 8-70005

Zulassungsinhaber:  
Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:  
Galliplex - Pulver für Geflügel

**Oxytetracyclin 371 mg/g "Chevita" Arzneimittel-Vormischung  
zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine**

Z.Nr.: 8-70013

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.  
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Oxytetracyclin 400 mg/g "Chevita" Arzneimittel-Vormischung  
zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

**Bioplex Colistin - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung  
von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Schweine, Hühner**

Z.Nr.: 8-70046

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Bioplex-Colistin - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung  
von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Piperazin "Jacoby" - Pulver zum Eingeben für Tiere**

Z.Nr.: 14421

Zulassungsinhaber:  
Jacoby Pharmazeutika AG  
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

**Vanacolin - Durchstichflasche für Tiere**

Z.Nr.: 8-00341

Zulassungsinhaber:  
Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Tetravit - Pulver für Tiere**

Z.Nr.: 8-00372

Zulassungsinhaber:  
Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Kloxerate - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00387

Zulassungsinhaber:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Elavitol - Pulver für Tiere**

Z.Nr.: 8-00388

Zulassungsinhaber:  
Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Vanakan 10% - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00566

Zulassungsinhaber:  
Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Homeo Estril - Tropfen für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-30091

Zulassungsinhaber:  
Jacoby Pharmazeutika AG  
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

**Homeo Exil - Tropfen für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-30092

Zulassungsinhaber:  
Jacoby Pharmazeutika AG  
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

**Homeo Pruril - Tropfen für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-30093

Zulassungsinhaber:

Jacoby Pharmazeutika AG

AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen