

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

<i>Arzneispezialitäten - veterinär</i>	<i>1</i>
<i>Zulassungen gemäß AMG</i>	<i>1</i>
<i>Übertragungen</i>	<i>8</i>
<i>Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG</i>	<i>10</i>
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	<i>10</i>
<i>Aufhebungen gemäß §23 des AMG</i>	<i>15</i>

*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.*

324. Veröffentlichung (02/2012) über Zulassungen von Arzneyspezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneyspezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

KETINK 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

Z.Nr.: 8-01042

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00209
Romefen 10% - Injektionslösung für Tiere
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Ketoprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE03 Ketoprofen

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	4 Tage
	Milch	0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe	4 Tage
	Milch	0 Tage

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	4 Tage
	Milch	0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe	4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 100 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
2	6 x 100 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
3	10 x 100 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
4	12 x 100 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
5	1 x 250 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
6	6 x 250 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
7	10 x 250 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate
8	12 x 250 ml Durchstechflasche aus braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Verschlusskapsel	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Tranquiline 35 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: 8-01043

Zulassungsinhaber:

Floris Veterinaire Produkten BV
NL - 5262 GK Vught

Referenzprodukt:

8-00167
Sedalin - Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde
Vetoquinol Österreich GmbH
AT-1140 Wien

Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten BV
NL - 5262 GK Vught

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Acepromazin Maleat
(entspricht 35 mg Acepromazin)

ATC-Klassifikation(en):

QN05AA04 Acepromazin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml in einem Dosierer mit Zylinder aus weißem HD-Polyethylen und einem Kolben aus weißem LD-Polyethylen	024
Monate		

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen
für Rinder

Z.Nr.: 8-01044

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Pfizer Olot SLU
ES - 17813 Vall de Bianya/Gerona

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Moxidectin
Triclabendazol

ATC-Klassifikation(en):

QP54AB52 Moxidectin-Kombination

Wartezeit:

Rind

topical (äußerlich - Haut)
Eßbares Gewebe
Milch

143 Tage
0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	0,5 l HDPE-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubkappe und Polyethylen-Dichtring	024 Monate
2	1 l HDPE-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubkappe und Polyethylen-Dichtring	024 Monate
3	2,5 l HDPE-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubkappe und Polyethylen-Dichtring	024 Monate
4	5 l HDPE-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubkappe und Polyethylen-Dichtring	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Bolfo Flohschutz-Shampoo, 1,1 mg/ml für Hunde

Z.Nr.: 8-01045

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml:

Propoxur

ATC-Klassifikation(en):

QP53AE02 Propoxur

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	100 ml Shampoo in Kunststofftube aus PE mit Polypropylenverschluss	060 Monate
2	250 ml Shampoo in Kunststoffflasche aus PE mit Polypropylen Schnappdeckelverschluss	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs.7a AMG auch außerhalb von Apotheken und Drogerien

Bolfo Zecken- und Flohschutz-Spray 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01046

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

100 g:

Propoxur

ATC-Klassifikation(en):

QP53AE02 Propoxur

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 250 ml Spraydose aus Weißblech
2 250 ml Spraydose aus Aluminium

Laufzeit

060 Monate
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs.7a AMG auch außerhalb von
Apotheken und Drogerien

Carprosol 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-01047

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

8-00567
Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 Carprofen

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	21 Tage
	Milch	0 Tage
parenteral subcutan		
	Eßbares Gewebe	21 Tage
	Milch	0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen**Vecoxan 2,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer**

Z.Nr.: 8-00709

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health Lilly Deutschland GmbH
DE - 61352 Bad Homburg

Zulassungsinhaber bisher:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse**KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine**

Z.Nr.: 8-00768

Zulassungsinhaber:

Labiana Life Sciences
ES - 08228 Terrassa

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien**EQUIP EHV 1,4 - Injektionssuspension für Pferde**

Z.Nr.: 8-20174

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner

Z.Nr.: 8-70063

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Alpharma Animal Health
BE - 2610 Antwerpen

Aurofac Granular 250 mg/g, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Z.Nr.: 8-70071

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Alpharma Animal Health
BE - 2610 Antwerpen

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Delvosteron 100 mg/ml Injektionssuspension für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00011

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Delvosteron - Injektionssuspension für Tiere

Cuxavet TS "Ogris" 625 mg/Injektor - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Z.Nr.: 8-00117

Zulassungsinhaber:

OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Cuxavet TS "Ogris" - Injektoren für Rinder

Tamox 150 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00220

Zulassungsinhaber:

OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Tamox - Injektionssuspension für Tiere

Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00346

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Riketron N - Injektionslösung für Tiere

Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Z.Nr.: 8-00475

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Cuxacyclin 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Trimetotat 400 mg/ml + 80 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Pferde, Rinder, Schweine und Hühner

Z.Nr.: 8-00488

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Trimetotat - Suspension zum Eingeben für Tiere

Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

Z.Nr.: 8-00507

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Colistinsulfat 100% "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Tiere

EQUIP EHV 1,4 - Injektionssuspension für Pferde

Z.Nr.: 8-20174

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Duvaxyn EHV - Injektionssuspension für Pferde

Gallimune Se + St, Wasser-in-Öl-Emulsion zur Injektion für Hühner

Z.Nr.: 8-20301

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69007 Lyon

Bezeichnung bisher:

Gallimune Se + St Emulsion zur Injektion für Hühner

Ektoderm ReVet RV8 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30019

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Ektoderm-ReVet - Globuli für Tiere

Choliren ReVet RV5 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30034

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Choliren - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere

Lacto ReVet RV15 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30035

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Lacto - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere

Lacto ReVet RV15 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30052

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Lacto ReVet - Globuli für Tiere

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Monzal - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 12082

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Voren-Depot - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 16024

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

SUVAXYN Parvo/E - Emulsion zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20244

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

**Quantum DA2PPi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Z.Nr.: 8-20278

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien