

### **Veterinärarzneispezialitäten**

#### **Inhaltsverzeichnis**

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	19
Fütterungsarzneimittel - Vormischungen	20
Übertragungen	21
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	23
Änderungen der Bezeichnung	23
Änderungen der Packungsgrößen	25
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	26

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.

# 335. Veröffentlichung (01/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### <u> Arzneispezialitäten - veterinär</u>

#### Zulassungen gemäß AMG

### Ketamidor 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Retainido	1 100 mg/mi - mjektionsiosang fair fiere	
Z.Nr.:	8-01141	
Zulassungs	inhaber: Richter Pharma AG AT - 4600 Wels	
Referenzpr	odukt: 8-00158 Ketamin "Richter" 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere Richter Pharma AG AT-4600 Wels	
Hersteller (	Chargenfreigeber): Richter Pharma AG AT - 4600 Wels	
Wirkstoff(e	): 	
pro ml:	Ketamin Hydrochlorid (entsprechend 100mg Ketamin)	
ATC-Klassif	ikation(en): QN01AX03 veterinär ATC / Ketamin	
Wartezeit: Pferd		
	parenteral intravenös Eßbares Gewebe Milch	0 Tage 0 Tage
Rind		J
Schwein	parenteral intravenös Eßbares Gewebe Milch	0 Tage 0 Tage
SCHWEIH	parenteral intramuskulär	
	Eßbares Gewebe	0 Tage

### Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 10 ml Weißglasflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen	
	(Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	5 x 10 ml Weißglasflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen	
	(Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	1 x 50 ml Weißglasflasche (Typ I) mit Brombutylgummistopfen	
	(Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

### Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marfloquin 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-01142

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00939

MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister

2 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marfloquin 20 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01143

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00940

MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister

2 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marfloquin 80 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01144

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00941

MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 2 x 6 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

2 12 x 6 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marfloxin 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-01145

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00939

MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orienterter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orienterter

2 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orienterter Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marfloxin 20 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01146

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00940

MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister

2 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marfloxin 80 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01147

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00941

MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 2 x 6 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orienterter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

2 12 x 6 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orienterter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### **Ubiflox 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde**

Z.Nr.: 8-01148

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00939

MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

2 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Ubiflox 20 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01149

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00940

MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister

2 10 x 10 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### **Ubiflox 80 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-01150

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00941

MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 2 x 6 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

2 12 x 6 Tabletten in Polyvinylchlorid-Aluminium orientierter

Polyamid/Aluminium Blister 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marbosol 20 mg/ml Injektionslösung für Kälber und Ferkel

Z.Nr.: 8-01151 Zulassungsinhaber: CP-Pharma Handels GmbH DE - 31303 Burgdorf Referenzprodukt: 8-00377 Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere Vetoquinol S.A. FR-70204 Lure CEDEX Hersteller (Chargenfreigeber): CP-Pharma Handels GmbH DE - 31303 Burgdorf Wirkstoff(e): 1 ml Marbofloxacin ATC-Klassifikation(en): QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin Wartezeit: Kalb parenteral intramuskulär Eßbares Gewebe 6 Tage parenteral intravenös Eßbares Gewebe 6 Tage parenteral subcutan Eßbares Gewebe 6 Tage Schwein (Ferkel) parenteral intramuskulär Eßbares Gewebe 3 Tage Packungsgrößen: Nr. Laufzeit 50 ml bernsteinfarbene Glasflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 030 Monate 2 100 ml bernsteinfarbene Glasflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 030 Monate Rezeptpflicht/Abgabe

#### Marbosol 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.:

8-01152

Zulassungsinhaber: CP-Pharma Handels GmbH DE - 31303 Burgdorf Referenzprodukt: 8-00376 Marbocyl 10 % - Injektionslösung für Rinder und Schweine Vetoquinol S.A. FR-70204 Lure CEDEX Hersteller (Chargenfreigeber): CP-Pharma Handels GmbH DE - 31303 Burgdorf Wirkstoff(e): 1 ml Marbofloxacin ATC-Klassifikation(en): OJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin Wartezeit: Rind Einzeldosis (8mg/kg, intramuskulär) Eßbares Gewebe 3 Tage Milch 72 Stunden. Mehrere Dosen (2 mg/kg tägliche Einzelinjektion über 3 bis 5 Tage, intravenös/subcutan/intramuskulär) Eßbares Gewebe 6 Tage Milch 36 Stunden Schwein parenteral intramuskulär Eßbares Gewebe 4 Tage Packungsgrößen: Laufzeit Nr. 1 50 ml bernsteinfarbene Glasflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 030 Monate 100 ml bernsteinfarbene Glasflasche (Typ II) mit 2 Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 030 Monate Rezeptpflicht/Abgabe NR, apothekenpflichtig

#### Butagran Equi, 200 mg/g, Pulver zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-01153

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

NL - 4941 VX Raamsdonksveer

Hersteller (Chargenfreigeber):

Dopharma Research B.V.

NL - 4941 VX Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

<del>|</del>-----

pro g:

Phenylbutazon

ATC-Klassifikation(en):

QM01AA01 veterinär ATC / Phenylbutazon

Wartezeit: Pferd

peroral

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die für den Verzehr durch

den Menschen bestimmt sind.

Behandelte Pferde dürfen nicht für Verzehr durch den Menschen

geschlachtet werden.

Das Pferd muss im Rahmen der nationalen Pferdepass-Vorschriften als nicht für den Verzehr durch den Menschen deklariert werden.

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 100 hitzeversiegelte PET/LDPE/Aluminiumfolie/LDPE-laminierte

Beutel zu je 5 g 018 Monate

2 100 hitzeversiegelte

Aluminiumfolie/LDPE/Papier/LDPE-laminierte Beutel zu je 5 g 018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

### Marbonor Solo 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.:	8-01154	
Zulassunç	gsinhaber: Norbrook Laboratories Limited GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland	
Referenzp	j j	
Hersteller	Marbocyl S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder Vetoquinol S.A. FR-70204 Lure CEDEX (Chargenfreigeber): Norbrook Laboratories Limited	
	GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland	
Wirkstoff	(e):	
•	slösung (1 ml) Marbofloxacin	
ATC-Klass	sifikation(en): QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin	
Wartezeit Rind	:	
	parenteral intramuskulär	
	Eßbares Gewebe	3 Tage
	Milch	72 Stunden
Packungs	größen:	
Nr.	•	Laufzeit
1	20 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit	
	Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	012 Monate
2	50 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit	
	Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	012 Monate
3	100 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit	
	Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	012 Monate
4	250 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	012 Manata
5	500 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit	012 Monate
J	Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	012 Monate
6	60 ml braune Co-Ex (Polypropylen) -	012 Worldto
O	Polymer-Kunststoffflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und	
	Aluminiumkappe	012 Monate
7	100 ml braune Co-Ex (Polypropylen) -	
	Polymer-Kunststoffflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und	
	Aluminiumkappe	012 Monate
8	250 ml braune Co-Ex (Polypropylen) -	
	Polymer-Kunststoffflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und	
•	Aluminiumkappe	012 Monate
9	500 ml braune Co-Ex (Polypropylen) -	
	Polymer-Kunststoffflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und	010 M
	Aluminiumkappe	012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

### Softiflox 5 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01155

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited

GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Referenzprodukt:

8-00939

MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Norbrook Laboratories Limited

GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	14 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
2	28 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
3	42 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
4	56 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
5	70 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
6	84 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
7	98 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
8	280 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (14	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Softiflox 20 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01156

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited

GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Referenzprodukt:

8-00940

MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Norbrook Laboratories Limited

GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

#### Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
2	14 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
3	28 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
4	42 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
5	49 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
6	56 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
7	70 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
8	84 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
9	98 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
10	280 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7	
	Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

#### Softiflox 80 mg aromatisierte Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01157

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited

GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Referenzprodukt:

8-00941

MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde

Vetoquinol Österreich GmbH

AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Norbrook Laboratories Limited

GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	7 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
2	14 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
3	28 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
4	56 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
5	70 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
6	112 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate
7	490 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackung (7 Tabletten je Blisterstreifen)	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

### <u>Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär</u>

### Theranekron D6 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.:	8-30111	
Zulassungs	sinhaber: Richter Pharma AG AT - 4600 Wels	
Hersteller	(Chargenfreigeber): Richter Pharma AG AT - 4600 Wels	
Wirkstoff(e	e): 	
pro ml:	Tarantula cubensis (Auszug) (D6)	
ATC-Klassi	fikation(en): QV03AX veterinär ATC / Andere therapeutische Produ	kte
Wartezeit:		0 Tage
Packungsg Nr.	rößen:	Laufzeit
1	50 ml	024 Monate
Rezeptpflic	ht/Abgabe Rp, apothekenpflichtig	

#### Fütterungsarzneimittel - Vormischungen

NR, apothekenpflichtig

# Sulfaprex 250mg/50mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine

Z.Nr.: 8-70073 Zulassungsinhaber: Laboratorios Calier S.A. ES - 08520 Les Franqueses del Valles Hersteller (Chargenfreigeber): Laboratorios Calier S.A. ES - 08520 Les Franqueses del Valles Wirkstoff(e): +-----100 g: Sulfadiazin Trimethoprim ATC-Klassifikation(en): QJ01EW10 veterinär ATC / Sulfadiazin und Trimethoprim Wartezeit: Schwein peroral Eßbares Gewebe 5 Tage Packungsgrößen: Nr. Laufzeit 25 kg in mehrlagigen Papiersack mit Innentasche aus Polyethylen 036 Monate Rezeptpflicht/Abgabe

#### <u>Übertragungen</u>

#### Apiguard - Gel für Bienen

Z.Nr.: 8-00548

Zulassungsinhaber:

Vita (Europe) Ltd

GB - RG21 7PG Basingstoke/Hampshire

Zulassungsinhaber bisher:

Vita (Europe) Ltd

GB - RG21 7NE Basingstoke, Hants

#### Quiflor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00980

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Zulassungsinhaber bisher:

Miklich Laboratorios ES - 29004 Malaga

# Quiflor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine (Sauen)

Z.Nr.: 8-00981

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Zulassungsinhaber bisher:

Miklich Laboratorios ES - 29004 Malaga

### Quiflor S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00982

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto SI - 8501 Novo mesto

Zulassungsinhaber bisher:

Miklich Laboratorios ES - 29004 Malaga

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

#### Änderungen der Bezeichnung

### Ketamin "Richter" 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00158

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Ketamidor 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

#### CAPSTAR 11,4 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde

Z.Nr.: 8-00538

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

CAPSTAR 11,4 mg, - Tabletten für Katzen und kleine Hunde

#### CAPSTAR 57 mg, Tabletten für große Hunde

Z.Nr.: 8-00539

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Capstar 57 mg - Tabletten für Hunde

# TILDREN 5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde

Z.Nr.: 8-00564

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale FR - 33501 Libourne

Bezeichnung bisher:

Tildren - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde

#### Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00945

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V. NL - 5531 AE Bladel

Bezeichnung bisher:

Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

### Änderungen der Packungsgrößen

# Baytril 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten und Kaninchen

Z.Nr.: 8-00062

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	100 ml weiße PE-Flasche mit Schraubkappe aus PP und auf die		
	Schraubkappe aufgestecktem Messbecher	048	
002	1000 ml weiße PE-Flasche mit Schraubkappe aus PP und auf die		
	Schraubkappe aufgestecktem Messbecher	048	
003	500 ml weiße PE-Flasche mit Schraubkappe aus PP und auf die		
	Schraubkappe aufgestecktem Messbecher	048	
004	5000 ml Kanister (HDPE)	048	neu

#### Aufhebungen gemäß §23 des AMG

# Denagard "Novartis" 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere

Z.Nr.: 17009

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

## Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine

Z.Nr.: 17679

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

#### Lyptonol ölige Lösung - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 17861

Zulassungsinhaber:

Vana GmbH AT - 1020 Wien

# Denagard "Novartis" - 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

Z.Nr.: 17990

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

### Denagard "Novartis" 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-00242

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

### **Euterbalsam "Vana" - Emulsion zur Anwendung auf der Haut für** Tiere

Z.Nr.: 8-00286

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH DE - 88339 Bad Waldsee

#### Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder

Z.Nr.: 8-00517

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH

AT - 6250 Kundl

#### Ogripenstrepto - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00671

Zulassungsinhaber:

OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH

AT - 4600 Wels

#### Buprenodale 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00785

Zulassungsinhaber:

Dechra Ltd

GB - ST7 1XW Stoke-on-Trent

# Duramune Puppy DP + C Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20275

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH

AT - 1210 Wien

# Duramune Pi + L Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20293

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH

AT - 1210 Wien

# Duramune Pi + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20294

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH

AT - 1210 Wien

# Duramune DAPPi + L - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20308

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH

AT - 1210 Wien