



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	2
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	4
Änderungen der Bezeichnung	4
Änderungen der Packungsgrößen	5
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	6

*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.*

278. Veröffentlichung (04/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Equibactin vet. (333 mg/ml + 67 mg/ml) Paste zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-00743

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.
NL - 3421 GW Oudewater

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----

Paste zum Einnehmen (1g) :
Trimethoprim
Sulfadiazin

Wartezeit:

Pferd

peroral

Eßbares Gewebe
Milch

14 Tage
0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1

Faltschachtel mit einer vorgefüllten (LD) Polyethylen
Applikationsspritze zur Mehrfachentnahme, mit einem
Stellring und einer (LD) Polyethylen Verschlusskappe. Jede
Spritze enthält 45 g Paste

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär**Suvaxyn M.hyo - Parasuis, Suspension zur Injektion für Schweine**

Z.Nr.: 8-20309

Zulassungsinhaber:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
2 mlHaemophilus
(parasuis, Serotyp 4, Stamm 2170B, inaktiviert)
Haemophilus
(parasuis, Serotyp 5, Stamm IA84-29755, inaktiviert)
Mycoplasma
(hyopneumoniae; Stamm P-5722-3, inaktiviert)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	25 ml HDP Fläschchen mit 10 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
2	60 ml HDP Fläschchen mit 25 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
3	120 ml HDP Fläschchen mit 50 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
4	250 ml HDP Fläschchen mit 125 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
5	10 x 25 ml HDP Fläschchen mit je 10 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
6	10 x 60 ml HDP Fläschchen mit je 25 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
7	10 x 120 ml HDP Fläschchen mit je 50 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
8	10 x 250 ml HDP Fläschchen mit je 125 Dosen und mit Chlorbutyl Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
9	50 Dosen LDP Beutel zu 100 ml mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
10	10 x 50 Dosen LDP Beutel zu je 100 ml mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Poulvac AE - Lyophilisat zur Suspension in Trinkwasser für Hühner

Z.Nr.: 8-20310

Zulassungsinhaber:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Hersteller:

Fort Dodge Animal Health Holland B.V.
NL - 1380 Weesp

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz (pro Dosis) :

Aviäres Encephalomyelitis-Virus
(Stamm AE-67; lebend; gefriergetrocknet)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 1000 Dosen in Borosilicat-Glasflaschen (Typ I) mit Brombutylgummistopfen (Typ I) mit Aluminium-Bördelkappen	018 Monate
2	10 x 1000 Dosen in Borosilicat-Glasflaschen (Typ I) mit Brombutylgummistopfen (Typ I) mit Aluminium-Bördelkappen	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Chevicet 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00010

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Chevicet - Pulver zum Eingeben für Tiere

Cobactan 4,5 % Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde und Rinder

Z.Nr.: 8-00667

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Cobactan - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde

Chevicet 200 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

Z.Nr.: 8-70054

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Chevicet - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**SevoFlo - Flüssiges Inhalationsanästhetikum für Hunde;
EMEA/V/C/072**

Z.Nr.: EU/2/02/035/007

Zulassungsinhaber:

Abbott Laboratories Ltd.
GB - ME11 5EL Queenborough, Kent

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	1 Flasche (Glas) mit Pilfer-Proof Verschluss und EPE-Einsatz á 250 ml (EU/2/02/035/001)	024	gelöscht
002	1 Flasche (Glas) mit Pilfer-Proof Verschluss (ROPP) und Polycone-Einsatz á 250 ml (EU/2/02/035/002)	024	gelöscht
003	1 Flasche (Glas) mit Quik-Fil Verschluss á 250 ml (EU/2/02/035/003)	024	gelöscht
004	1 Flasche (Polyethylen-Naphtalat) mit Pilfer-Proof-Verschluss und EPE-Einsatz á 250 ml (EU/2/02/035/004)	024	gelöscht
005	1 Flasche mit Pilfer-Proof-Verschluss und Polycone-Einsatz á 250 ml (EU/2/02/035/005)	024	gelöscht
006	1 Flasche (Polyethylen-Naphtalat) mit Quik-Fil Verschluss á 250 ml (EU/2/02/035/006)	024	gelöscht
007	1 Flasche (Polyethylen-Naphtalat) mit Quik-Fil Verschluss II á 250 ml (EU/2/02/035/007)	024	gelöscht

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Scalibor - Shampoo für Hunde

Z.Nr.: 8-00419

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

**ProteqFlu-Te - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Suspension zur Injektion für Pferde; EMEA/V/C/074**

Z.Nr.: EU/2/3/038/001-004

Zulassungsinhaber:
Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Advasure - Emulsion zur Injektion; EMEA/V/C/053

Z.Nr.: EU/2/00/025/001-004

Zulassungsinhaber:
Pfizer Ltd.
GB - CT13 9NJ Sandwich, Kent