

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	1
Übertragungen	4
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	14
Änderungen der Bezeichnung	14
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	16

*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.*

285. Veröffentlichung (11/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

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

Z.Nr.: 8-20314

Zulassungsinhaber:

Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Hersteller:

Essex Animal Health
DE - 30938 Burgwedel

Wirkstoff(e):

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

++-----
Trockensubstanz:
 Staupevirus
 (canin, attenuiert, Stamm Distemperoid)
 Adenovirus
 (canin, attenuiert, Typ 2, Stamm Ditchfield)
 Parvovirus
 (canin, attenuiert, Stamm SAH 2b)
 Parainfluenzavirus
 (canin, attenuiert, Stamm Philips Roxane)

++-----
Suspension:
 Coronavirus
 (felin, inaktiviert, Stamm FEC-SAH)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	10 x 1 Durchstechflasche aus Neutralglas (Typ I) mit einem Nominalvolumen von 4 ml, die 1 ml des Quantum Cv-Anteils oder das Pellet des gefriergetrockneten Quantum DA2PPi-Anteils enthalten. Bromobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe 018 Monate
2	25 x 1 Durchstechflasche aus Neutralglas (Typ I) mit einem Nominalvolumen von 4 ml, die 1 ml des Quantum Cv-Anteils oder das Pellet des gefriergetrockneten Quantum DA2PPi-Anteils enthalten. Bromobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe 018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Quantum Pi/Cv für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Z.Nr.: 8-20315

Zulassungsinhaber:

Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Hersteller:

Essex Animal Health
DE - 30938 Burgwedel

Wirkstoff(e):

+-----

Lyophilisat und Suspension:

++-----

Lyophilisat:

Parainfluenzavirus
(canin, attenuiert, Stamm Philips Roxane)

++-----

Suspension:

Coronavirus
(felin, Stamm FEC-SAH)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	10 x 1 Durchstechflasche aus Neutralglas (Typ I) mit einem Nominalvolumen von 4 ml, die 1 ml des Quantum Cv-Anteils oder das Pellet des gefriergetrockneten Quantum Pi-Anteils enthalten. Bromobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe 015 Monate
2	25 x 1 Durchstechflasche aus Neutralglas (Typ I) mit einem Nominalvolumen von 4 ml, die 1 ml des Quantum Cv-Anteils oder das Pellet des gefriergetrockneten Quantum Pi-Anteils enthalten. Bromobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe 015 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Lotagen - Konzentrat für Tiere

Z.Nr.: 9484

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Lotagen - Gel für Tiere

Z.Nr.: 9505

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Bykodigest - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 12607

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Bykodigest antacid - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 15443

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Bykodigest forte - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 15579

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Lotagen - Metritisinjektoren für Tiere

Z.Nr.: 16358

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Bykalzium - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 16669

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Estrumate - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 16673

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Vetoprim - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 16920

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Finadyne 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

Z.Nr.: 17774

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Vetoprim - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 17848

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Systemex - orale Suspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00130

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Hapadex 5 % - orale Suspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00155

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Rapinovet 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00227

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00231

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Optimmune - Augensalbe für Hunde

Z.Nr.: 8-00302

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 WienZulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München**Adequan 500 mg/5 ml - Injektionslösung für Pferde**

Z.Nr.: 8-00457

Zulassungsinhaber:
Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 BeerseZulassungsinhaber bisher:
Janssen - Cilag Pharma GmbH
AT - 1232 Wien**Itrafungol 10 mg/ml Lösung zum Eingeben**

Z.Nr.: 8-00623

Zulassungsinhaber:
Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 BeerseZulassungsinhaber bisher:
Janssen - Cilag Pharma GmbH
AT - 1232 Wien

Leukocell - Injektionssuspension für Katzen

Z.Nr.: 8-20001

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

AviPro AE

Z.Nr.: 8-20014

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

AviPro IB H120

Z.Nr.: 8-20028

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

AviPro IB H52

Z.Nr.: 8-20029

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

AviPro ND HB1

Z.Nr.: 8-20032

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

Enduracell T - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 8-20036

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen

Z.Nr.: 8-20099

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Vanguard CPV - Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20101

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Vanguard DA2 Pi-CPV Lepto für Hunde

Z.Nr.: 8-20128

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Avipro ILT

Z.Nr.: 8-20207

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

Felocell CVR für Katzen

Z.Nr.: 8-20212

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

AviPro ND LASOTA

Z.Nr.: 8-20222

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Catosal 100 / 0,05 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 11721

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:
Catosal 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

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

Z.Nr.: 17.679

Zulassungsinhaber:
Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:
Tiamutin 100 g/kg - Arzneimittelvormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

AviPro MD Rispens RL - Tiefgefrorene Suspension und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

Z.Nr.: 8-20010

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:
AviPro MD Rispens RL

**AviPro MD LYO - Lyophilisat und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner**

Z.Nr.: 8-20027

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:

AviPro MD LYO

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Apralane soluble - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00116

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Vetranquil - Granulat für Tiere

Z.Nr.: 8-00338

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Parvosorb - Injektionssuspension für Schweine

Z.Nr.: 8-20016

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobivac SH+L - Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20238

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien