



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---------------------------------------|----|
| Arzneispezialitäten - veterinär | 1 |
| Zulassungen gemäß AMG | 1 |
| Übertragungen | 8 |
| Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG | 9 |
| Änderungen der Bezeichnung | 9 |
| Änderungen der Packungsgrößen | 13 |
| Aufhebungen gemäß §23 des AMG | 14 |

*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.*

316. Veröffentlichung (06/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Marbiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine

Z.Nr.: 8-00965

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00377
Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Marbofloxacin

Wartezeit:

Kalb

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe 6 Tage

parenteral subcutan
Eßbares Gewebe 6 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe 4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 50 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe 024 Monate

2 100 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-00966

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00376
Marbocyl 10 % - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

6 Tage

Milch

3 Tage

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

6 Tage

Milch

1 Tag 12 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

50 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe

024 Monate

2

100 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe

024 Monate

3

250 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Marfloquin 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine

Z.Nr.: 8-00967

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00377
Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Marbofloxacin

Wartezeit:

Kalb

| | |
|--------------------------|--------|
| parenteral intramuskulär | |
| Eßbares Gewebe | 6 Tage |
| parenteral subcutan | |
| Eßbares Gewebe | 6 Tage |

Schwein

| | |
|--------------------------|--------|
| parenteral intramuskulär | |
| Eßbares Gewebe | 4 Tage |

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

| | | |
|---|--|------------|
| 1 | 50 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 2 | 100 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-00968

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00376
Marbocyl 10 % - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

6 Tage

Milch

3 Tage

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

6 Tage

Milch

1 Tag 12 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

| | | |
|---|--|------------|
| 1 | 50 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 2 | 100 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 3 | 250 ml in Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Ubiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00969

Zulassungsinhaber:

Miklich Laboratorios
ES - 29004 Malaga

Referenzprodukt:

8-00377
Marbocyl 2% - Injektionslösung für Tiere
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
pro1 ml

Marbofloxacin

Wartezeit:

Kalb

| | |
|--------------------------|--------|
| parenteral intramuskulär | |
| Eßbares Gewebe | 6 Tage |
| parenteral subcutan | |
| Eßbares Gewebe | 6 Tage |

Schwein

| | |
|--------------------------|--------|
| parenteral intramuskulär | |
| Eßbares Gewebe | 4 Tage |

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

| | | |
|---|---|------------|
| 1 | 50 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 2 | 100 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 3 | 250 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-00970

Zulassungsinhaber:

Miklich Laboratorios
ES - 29004 Malaga

Referenzprodukt:

8-00376
Marbocyl 10 % - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
pro1 ml
Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

| | | |
|--------------------------|----------------|------------------|
| parenteral intramuskulär | | |
| | Eßbares Gewebe | 6 Tage |
| | Milch | 1 Tag 12 Stunden |
| parenteral intravenös | | |
| | Eßbares Gewebe | 6 Tage |
| | Milch | 1 Tag 12 Stunden |
| parenteral subcutan | | |
| | Eßbares Gewebe | 6 Tage |
| | Milch | 1 Tag 12 Stunden |

Schwein

| | | |
|--------------------------|----------------|--------|
| parenteral intramuskulär | | |
| | Eßbares Gewebe | 4 Tage |

Packungsgrößen:

| Nr. | | Laufzeit |
|-----|---|------------|
| 1 | 50 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 2 | 100 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 3 | 250 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Ubiflox Rinder 100 mg/ml Injektionslösung

Z.Nr.: 8-00971

Zulassungsinhaber:

Miklich Laboratorios
ES - 29004 Malaga

Referenzprodukt:

8-00685
Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
pro1 ml

Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

3 Tage

Milch

3 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

- | | | |
|---|--|------------|
| 1 | 100 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |
| 2 | 250 ml Injektionslösung in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe | 024 Monate |

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Canaural Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 16740

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
DK - 7171 Uldum

Zulassungsinhaber bisher:

VetXX A/S
DK - 7171 Uldum

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 16691

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:

Droncit - Tabletten für Hunde und Katzen

Canaural Ohrentropfen, Suspension für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 16740

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
DK - 7171 Uldum

Bezeichnung bisher:

Canaural - Ohrentropfen für Hunde und Katzen

Frontline Spot on Hund S 67 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Z.Nr.: 8-00347

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut

Frontline Spot on Hund M 134 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Z.Nr.: 8-00348

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Spot on Hund M - Lösung zum Auftropfen auf die Haut

Frontline Spot on Hund L 268 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Z.Nr.: 8-00349

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Spot on Hund L - Lösung zum Auftropfen auf die Haut

Frontline Spot on Katze 50 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

Z.Nr.: 8-00350

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut

**Genestran 75 Mikrogramm/ml - Injektionslösung für Rinder,
Pferde und Schweine**

Z.Nr.: 8-00458

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Genestran 75 Mikrogramm/ml - Injektionslösung für Rinder,
Pferde und Schweine

**Nobilis Rismavac, Konzentrat und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Injektionssuspension, für Hühner**

Z.Nr.: 8-20144

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Nobilis Rismavac

Gastro ReVet RV12 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30047

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Gastro - ReVet - Globuli für Tiere

Stomato ReVet RV24 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30051

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Stomato - ReVet - Globuli für Tiere

Gastro ReVet RV12 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30057

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Gastro - ReVet 2 ml - Ampullen für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Frontline Spot on Hund S 67 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde**

Z.Nr.: 8-00347

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

| Nr | | Laufzeit [Monate] | Status |
|-----|--|----------------------|--------|
| 001 | 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) zu 0,67 ml | 036 | |
| 002 | 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) zu 0,67 ml | 036 | |
| 006 | 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) zu 0,67 ml | 036 | neu |
| 007 | 1 Pipette (1 Blister mit 1 Pipette) zu 0,67 ml | 036 | neu |

Frontline Spot on Hund M 134 mg, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Z.Nr.: 8-00348

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

| Nr | | Laufzeit [Monate] | Status |
|-----|---|----------------------|--------|
| 001 | 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) zu 1,34 ml | 036 | |
| 002 | 6 Pipetten (2 Blister zu 3 Pipetten) zu 1,34 ml | 036 | |
| 006 | 1 Pipette (Blister mit einer Pipette) zu 1,34 ml | 036 | neu |
| 007 | 4 Pipetten (Blister mit vier Pipetten) zu 1,34 ml | 036 | neu |

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

ZITAC vet 50 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00678

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

ZITAC vet 100 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00679

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

ZITAC vet 200 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00680

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nuflor 4 % Premix - Arzneimittelvormischung für Schweine

z.Nr.: 8-70058

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien