



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	12
Übertragungen	14
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	16
Änderungen der Bezeichnung	16
Änderungen der Packungsgrößen	20
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	22

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.

319. Veröffentlichung (09/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen

Z.Nr.: 8-00995

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Imidacloprid
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	38 cm langes Halsband aus Polyvinylchlorid verpackt in einem Beutel aus PETP/PE	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde <= 8 kg

Z.Nr.: 8-00996

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Imidacloprid
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	38 cm langes Halsband aus Polyvinylchlorid verpackt in einem Beutel aus PETP/PE	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde <= 8 kg

Z.Nr.: 8-00997

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Imidacloprid
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	38 cm langes Halsband aus Polyvinylchlorid verpackt in einem Beutel aus PETP/PE	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Seresto 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde > 8 kg

Z.Nr.: 8-00998

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Imidacloprid
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	70 cm langes Halsband aus Polyvinylchlorid verpackt in einem Beutel aus PETP/PE	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Kiltix 4,50g + 1,013g Halsband für große Hunde

Z.Nr.: 8-00999

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Propoxur
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 70 cm langes Halsband verpackt in einem Beutel aus
PE-Aluminium-PET Verbundfolie

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Kiltix 3,02g + 0,68g Halsband für mittelgroße Hunde

Z.Nr.: 8-01000

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Propoxur
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	51 cm langes Halsband verpackt in einem Beutel aus PE-Aluminium-PET Verbundfolie	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Kiltix 1,25g + 0,28g Halsband für Katzen und kleine Hunde

Z.Nr.: 8-01001

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro Halsband:

Propoxur
Flumethrin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	38 cm langes Halsband verpackt in einem Beutel aus PE-Aluminium-PET Verbundfolie	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Iso-Vet 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere

Z.Nr.: 8-01002

Zulassungsinhaber:

Piramal Healthcare UK Ltd
GB - NW9 9RX London

Referenzprodukt:

8-00487
IsoFlo - Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation für Tiere
Abbott Laboratories Ltd
GB-SL6 4XE Maidenhead/Berkshire

Hersteller:

Piramal Healthcare UK Ltd
GB - NW9 9RX London

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Isofluran

Wartezeit:

Pferd

Nase

Eßbares Gewebe

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	100 ml Isofluran in einer Braunglasflasche (Typ III) mit schwarzer Schraubkappe aus Phenolharz mit LDPE-Einsatz	060 Monate
2	250 ml Isofluran in einer Braunglasflasche (Typ III) mit schwarzer Schraubkappe aus Phenolharz mit LDPE-Einsatz	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Bolfo 1,23 g Halsband für Katzen und kleine Hunde

Z.Nr.: 8-01003

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

Flohschutzband braun:

Propoxur

+-----

Flohschutzband schwarz:

Propoxur

+-----

Flohschutzband weiß:

Propoxur

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 38 cm langes Halsband verpackt in einem Beutel aus
PE-Aluminium-PET Verbundfolie

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Bolfo 4,44 g Halsband für große Hunde

Z.Nr.: 8-01004

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

Flohschutzband braun:

Propoxur

+-----

Flohschutzband schwarz:

Propoxur

+-----

Flohschutzband weiß:

Propoxur

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 70 cm langes Halsband verpackt in einem Beutel aus
PE-Aluminium-PET Verbundfolie

Laufzeit

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

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

Danidol 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-01005

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.
ES - 08041 Barcelona

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Ketoprofen

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 x 100 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumdeckel	024 Monate
2	5 x 100 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumdeckel	024 Monate
3	10 x 100 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumdeckel	024 Monate
4	1 x 250 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
5	5 x 250 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Mucosa compositum Heel - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30110

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----
5 ml

Magen(extrakt)
 (Ventriculus suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa nasalis suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa oris suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa pulmonis suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa oculi suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa vesicae felleae suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa pylori suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa duodeni suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa oesophagi suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa jejuni suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa ilei suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa coli suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa recti suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa ductus choledochi suis D 8)
 Haut und Schleimhaut(extrakt)
 (Mucosa vesicae urinariae suis D 8)
 Pankreas(extrakt)
 (suis; D 10)
 Silbernitrat
 (D 6)
 Herba et Radix Belladonnae (Auszug)

(D 10)
 Herba Acetosellae (Auszug)
 (D 6)
 Fructus Anacardii orientalis (Auszug)
 (D 6)
 Phosphor
 (D 8)
 Schlangentoxin von Lachesis mutus
 (D 10)
 Radix Ipecacuanhae (Auszug)
 (D 8)
 Semen Strychni (Auszug)
 (D 13)
 Radix Veratri (Auszug)
 (D 4)
 Herba Pulsatillae cum radice (Auszug)
 (D 6)
 Kreosot
 (D 10)
 Schwefel
 (D 8)
 Escherichia Coli
 (Colibacillin-Nosode D 28)
 Cortex Condurango (Auszug)
 (D 6)
 Kaliumdichromat
 (D 8)
 Radix Hydrastis (Auszug)
 (D 4)
 Radix Mandragorae (Auszug)
 (D 10)
 Fructus Momordicae balsaminae (Auszug)
 (D 6)
 Folium Ceanothi (Auszug)
 (D 4)
 Natrium diethyloxalacetat
 (D 8)

Hauptindikation(en)(WHO):

TK000	Mittel mit Wirkung auf den Respirationstrakt
TJ000	Mittel mit Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt
TY000	Therapeutische Verwendung, andere

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 Brechringampullen zu je 5 ml	060 Monate
2	50 Brechringampullen zu je 5 ml	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen

Aerocylin 35,8 mg / g - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere

Z.Nr.: 8-00358

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Neo-Mix - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00639

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Zulassungsinhaber bisher:

Animed Service AG
AT - 8026 Graz

Levamax 750 mg/g Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser für Schweine

Z.Nr.: 8-00687

Zulassungsinhaber:

KELA Laboratoria Ltd
BE - 2320 Hoogstraten

Zulassungsinhaber bisher:

Chevita Tierarzneimittel GmbH
AT - 4600 Wels

Duvaxyn IE-T Plus - Injektionssuspension für Pferde

Z.Nr.: 8-20151

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG

AT - 4600 Wels

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH

DE - 52146 Würselen

Duvaxyn IE Plus - Injektionssuspension für Pferde

Z.Nr.: 8-20210

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG

AT - 4600 Wels

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH

AT - 1210 Wien

Duvaxyn T - Injektionssuspension für Pferde

Z.Nr.: 8-20219

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG

AT - 4600 Wels

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH

DE - 52146 Würselen

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

**Genabil 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine,
Schafe, Pferde, Hunde**

Z.Nr.: 12923

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Genabil - Durchstichflasche für Tiere

Naquadem-Boli, 200 mg/5 mg, Tablette für Rinder und Pferde

Z.Nr.: 16444

Zulassungsinhaber:

OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Naquadem - Boli für Tiere

Tolfedine 40 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00134

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Bezeichnung bisher:

Tolfedine - Injektionslösung für Tiere

Aerocyclin 35,8 mg / g - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere

Z.Nr.: 8-00358

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:

Aerocyclin - Topischer Spray mit Patentblau für Tiere

Rispoval RS+PI3 IntraNasal Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Rinder

Z.Nr.: 8-20290

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Rispoval RS+PI3 IntraNasal für Rinder

Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für kleine Tiere

Z.Nr.: 8-30040

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Diarrect-ReVet - 2 ml Injektionslösung für Tiere

Weravet Traumisal C30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30055

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH

DE - 76437 Rastatt

Bezeichnung bisher:

Traumisal - Ampullen für Tiere

Weravet Vomisal C30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30056

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH

DE - 76437 Rastatt

Bezeichnung bisher:

Vomisal - Ampullen für Tiere

Weravet Fertilisal - Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-30060

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH

DE - 76437 Rastatt

Bezeichnung bisher:

Fertilisal S - Ampullen für Tiere

Weravet Staphylosal C30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30061

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Bezeichnung bisher:

Staphylosal - Ampullen für Tiere

Diarrect ReVet RV6 - Injektionslösung für große Tiere

Z.Nr.: 8-30062

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Diarrect - ReVet 5 ml - Ampullen für Tiere

Weravet Dermisal C 30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30066

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Bezeichnung bisher:

Dermisal - Ampullen für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Weravet Traumisal C30 - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30055

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml Ampulle	060	
002	40 x 2 ml Ampulle	060	neu

Weravet Vomisal C30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30056

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml Ampullen	060	
002	40 x 2 ml Ampullen	060	neu

Weravet Fertilisal - Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-30060

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml Ampullen	060	
002	40 x 2 ml Ampullen	060	neu

Weravet Staphylosal C30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30061

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml Ampullen	060	
002	40 x 2 ml Ampullen	060	neu

Weravet Dermisal C 30 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30066

Zulassungsinhaber:

Dr.Assmann Vet.Spez.GmbH
DE - 76437 Rastatt

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 2 ml Ampullen	060	
002	40 x 2 ml Ampullen	060	neu
003	100 x 2 ml Ampullen	060	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Banminth 7,5 mg - Dosierer für Hunde

Z.Nr.: 8-00087

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Dentisept 2 mg/g Paste zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00298

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Poulvac Marek HVT für Hühner

Z.Nr.: 8-20195

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Poulvac IB MM für Hühner

Z.Nr.: 8-20211

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

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

Z.Nr.: 8-20297

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien