



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	7
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	8
Änderungen der Bezeichnung	8
Änderungen der Packungsgrößen	10
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	12

*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.*

## 320. Veröffentlichung (10/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

#### Zobuxa 15 mg Tabletten für Katzen und kleine Hunde

Z.Nr.: 8-01006

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

8-00163  
Baytril flavour 15 mg - Tabletten für Katzen und kleine Hunde  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Novartis Sante Animale  
FR - 68330 Huningue

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Enrofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 10 Tabletten in Aluminiumfolien-Blister  
2 10 x 10 Tabletten in Aluminiumfolien-Blister

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Zobuxa 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde**

Z.Nr.: 8-01007

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

8-00164  
Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Novartis Sante Animale  
FR - 68330 Huningue

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Enrofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 10 Tabletten auf Aluminiumfolien-Blister  
2 10 x 10 Tabletten auf Aluminiumfolien-Blister

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Zobuxa 100 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-01008

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

8-00164  
Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Novartis Sante Animale  
FR - 68330 Huningue

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Enrofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	1 x 10 Tabletten in Aluminiumfolien-Blister
2	10 x 10 Tabletten in Aluminiumfolien-Blister

Laufzeit

024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Zobuxa 150 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-01009

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

8-00165  
Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Novartis Sante Animale  
FR - 68330 Huningue

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Enrofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 x 10 Tabletten in Aluminiumfolien-Blister  
2 10 x 10 Tabletten in Aluminiumfolien-Blister

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Clavudale 50 mg Tablette für Katzen und Hunde**

Z.Nr.: 8-01010

Zulassungsinhaber:

Dechra Ltd  
GB - ST7 1XW Stoke-on-Trent

Referenzprodukt:

8-00205  
Synulox - Tabletten für Hunde und Katzen  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Laboratorio Reig Jofre S.A.  
ES - 45007 Toledo

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Amoxicillin  
(.3H<sub>2</sub>O)  
Kaliumclavulanat  
(entsprechend 10 mg Clavulansäure)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 x 6 Tabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinyl-Chloridfolie und Aluminiumfolie	036 Monate
2	4 x 6 Tabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinyl-Chloridfolie und Aluminiumfolie	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-01011

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Referenzprodukt:

8-00819  
Vetergesic Multidose, 0.3 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.  
GB-HU8 7DS Hull

Hersteller:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Buprenorphin Hydrochlorid  
(entsprechend 0,3 mg Buprenorphin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml Braunglasflasche (Typ I) mit beschichtetem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe	036 Monate
2	5 x 10 ml Braunglasflasche (Typ I) mit beschichtetem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe	036 Monate
3	10 x 10 ml Braunglasflasche (Typ I) mit beschichtetem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

**Übertragungen****Ampi-Mix - Pulver zum Eingeben für Tiere**

Z.Nr.: 8-00636

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG  
AT - 8143 Dobl

Zulassungsinhaber bisher:

Animed Service AG  
AT - 8026 Graz

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

*Änderungen der Bezeichnung*

**Oxytocin "Gräub" 10 I.E./ml - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00120

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Oxytocin "Gräub" 10 I.E./ml - Injektionslösung für Tiere

**Ketasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00173

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Ketasol - Injektionslösung für Tiere

**Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner**

Z.Nr.: 8-00902

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

**Febrisept ReVet RV11 - Globuli für Tiere**

Z.Nr.: 8-30020

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Febrisept - ReVet - Globuli für Tiere

**Homeo Artril - Tropfen zum Eingeben für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-30090

Zulassungsinhaber:

Jacoby Pharmazeutika AG  
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

Bezeichnung bisher:

Homeo Artril - Tropfen für Hunde und Katzen

Änderungen der Packungsgrößen**Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
für Schweine und Hühner**

Z.Nr.: 8-00902

Zulassungsinhaber:

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

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	100 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036	
002	250 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036	
003	500 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036	
004	1000 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat		036
005	100 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036	
006	250 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036	
007	500 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036	
008	1000 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036	
009	10 x 100 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036	neu
010	10 x 100 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat neu		036

**AviPro ND LASOTA**

Z.Nr.: 8-20222

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG  
DE - 27472 Cuxhaven

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
007	2500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
008	1000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
009	2 x 1000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		gelöscht
010	2 x 10000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		gelöscht
011	2 x 2500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		gelöscht
012	2 x 5000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		gelöscht
001	10 x 1000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
002	10 x 2500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
003	5000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
004	10 x 5000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
005	10000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
006	10 x 10000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
013	500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
014	10 x 500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Sanabolicum - Vet - Durchstichflasche für Tiere**

Z.Nr.: 15571

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

**Intergravin - orales Calciumgel für Tiere (Rind)**

Z.Nr.: 16360

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

**Hypropen - Injektionssuspension für Tiere**

Z.Nr.: 17040

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

**Vetramycin Suspension - Injektionssuspension für Tiere**

Z.Nr.: 17299

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

**Interzol - orale Suspension für Tiere**

Z.Nr.: 8-00099

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

**Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
für Schweine**

Z.Nr.: 8-00897

Zulassungsinhaber:

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