



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	8
Übertragungen	9
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	11
Änderungen der Bezeichnung	11
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.*

325. Veröffentlichung (03/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Phenylbutarium 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde und Ponys

Z.Nr.: 8-01048

Zulassungsinhaber:

Karl Moisl
AT - 4616 Weißkirchen

Hersteller:

Leipziger Arzneimittelwerk, Betriebsstätte der Riemser
Arzneimittel AG
DE - 04328 Leipzig

Wirkstoff(e):

+-----

Suspension zum Einnehmen (1ml)
Phenylbutazon

ATC-Klassifikation(en):

QM01AA01 Phenylbutazon

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 250 ml

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Xylasol 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde,
Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01049

Zulassungsinhaber:

Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

14840
Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----

1ml:

Xylazin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

QN05CM92 Xylazin

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage
parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	25 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	50 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Suispirin, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-01050

Zulassungsinhaber:

**aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell**

Hersteller:

**aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell**

Wirkstoff(e):

+-----

1g Pulver:

Acetylsalicylsäure

ATC-Klassifikation(en):

QN02BA01 Acetylsalicylsäure

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

1 Tag

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 Beutel mit 100 g Pulver (Beutel mit Polyethyleninnenbeschichtung/Aluminium/Polyethylen-Folie und Polystyrolmessbecher)	060 Monate
2	10 Beutel mit 100 g Pulver (Beutel mit Polyethyleninnenbeschichtung/Aluminium/Polyethylen-Folie und Polystyrolmessbecher)	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Cyclix Porcine 87,5 µg/ml Injektionslösung für Schweine
(Sauen)

Z.Nr.: 8-01051

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Hersteller:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Cloprostenol Natrium
(entsprechend 87,5 µg Cloprostenol)

ATC-Klassifikation(en):

QG02AD90 Cloprostenol

Wartezeit:

Schwein

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 ml Durchstechflasche Glas TYpe I mit
Halogenobutylgummistopfen (teflonbeschichtet) und
Aluminiumbördelkappe

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Xylasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde

Z.Nr.: 8-01052

Zulassungsinhaber:

**Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater**

Referenzprodukt:

**14840
Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien**

Hersteller:

**Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer**

Wirkstoff(e):

+-----

1ml:

Xylazin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

QN05CM92 Xylazin

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

1 Tag

Milch

0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

1 Tag

Milch

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	10 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	25 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	50 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Nerfasin vet. 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder,
Pferde, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01053

Zulassungsinhaber:

Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

14840
Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----
1ml:

Xylazin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

QN05CM92 Xylazin

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage
parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	25 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	50 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Nerfasin vet. 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde

Z.Nr.: 8-01054

Zulassungsinhaber:

Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

14840
Rompun 20 mg/ml Injektionslösung für Tiere
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----
1ml:

Xylazin Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

QN05CM92 Xylazin

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

1 Tag

Milch

0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

1 Tag

Milch

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

10 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

036 Monate

2

25 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

036 Monate

3

50 ml in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär**Porcilis M Hyo ID ONCE Injektionsemulsion für Schweine**

Z.Nr.: 8-20328

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

Wirkstoff(e):

+-----

pro Dosis (0,2ml) :

Mycoplasma
(hypopneumoniae; Stamm 11; Antigenkonzentrat; inaktiviert)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
2	10 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
3	20 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
4	5 x 5 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
5	10 x 10 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
6	5 x 20 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
7	10 x 5 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
8	10 x 20 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate
9	5 x 10 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit einem Nitrylgummistopfen (Typ I) und einer Aluminiumkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen**Duphacyclin XL - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe**

Z.Nr.: 8-00331

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen**Duphamox - Injektionssuspension für Tiere**

Z.Nr.: 8-00360

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen**Tetrasol LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00366

Zulassungsinhaber:

Univet Ltd
IE - Co. Cavan

Zulassungsinhaber bisher:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

**Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für
Schafe und Lämmer**

Z.Nr.: 8-00831

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health Lilly Deutschland GmbH
DE - 61352 Bad Homburg

Zulassungsinhaber bisher:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

**Mastipent 500 mg/500 mg - Suspension zur intramammären
Anwendung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00185

Zulassungsinhaber:
Merial GmbH
DE - 85399 Hallbergmoos

Bezeichnung bisher:
Mastipent Eutersuspension - Injektoren für Tiere

Enteroxid "Ogris", 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-00653

Zulassungsinhaber:
OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:
Enteroxid "Ogris", 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Alvegesic 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00642

Zulassungsinhaber:
Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Butorphanol "ALVETRA" 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00643

Zulassungsinhaber:
Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien