



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
<i>Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär</i>	5
Übertragungen	6
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	9
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	9
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	11

*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.*

332. Veröffentlichung (10/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Procamidor 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-01119

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Hersteller (Chargenfreigeber):

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Procain Hydrochlorid
(entsprechend 17,3 mg Procain)

ATC-Klassifikation(en):

QN01BA02 veterinär ATC / Procain

Wartezeit:

Rind, Schaf

Eßbares Gewebe

0 Tage

Milch

0 Stunden

Pferd, Schwein

Eßbares Gewebe

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 100 ml

2 10 x 100 ml

Laufzeit

024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Baytril Direct 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-01123

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Referenzprodukt:

8-00424
Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml bzw. 108 g:

Enrofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA90 veterinär ATC / Enrofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös	
Eßbares Gewebe	7 Tage
Milch	3 Tage
parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	14 Tage
Milch	5 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär	
Eßbares Gewebe	12 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1	100 ml Braunglasflasche (Typ I) mit einem Chlorobutyl-Kautschuk-Stopfen	Laufzeit 036 Monate
---	---	------------------------

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Acticarp SA 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01124

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
BE - 8020 Oostkamp

Referenzprodukt:

8-00434
Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Ecuphar NV
BE - 8020 Oostkamp

Accord Healthcare Ltd
GB - HA1 4HF Middlesex

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 veterinär ATC / Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

20 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit
Flurotec-Gummistopfen und gelber Aluminium-Flip-off-Kappe

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

SELECTAN ORAL 23 mg/ml Konzentrat zum Eingeben über das Trinkwasser

Z.Nr.: 8-01125

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Hipra S.A.
ES - 17170 Amer (Girona)

Referenzprodukt:

8-00521
Nuflor Trinkwasserkonzentrat für Schweine 23 mg/ml Konzentrat
zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben
Intervet GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Hipra S.A.
ES - 17170 Amer (Girona)

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Florfenicol

ATC-Klassifikation(en):

QJ01BA90 veterinär ATC / Florfenicol

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

20 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 5 l HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss und
Polyethylen-Schutzfolie

Laufzeit

012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

Versifel FeLV Injektionssuspension für Katzen

Z.Nr.: 8-20329

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pfizer Animal Health SA
BE - 1348 Louvain-la-Neuve

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Leukosevirus, felin
(sub-unit Antigen gp70; inaktiviert; Stamm:
Kawakami-Theilen; Subtypen A,B und C)

ATC-Klassifikation(en):

QI06AA01 veterinär ATC / Immunologika für Felidae / Feline Leukämievirus

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

- | | |
|---|---|
| 1 | 10 x 1 ml Einzeldosen-Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) verschlossen mit einem Kautschukstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe |
| 2 | 25 x 1 ml Einzeldosen-Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) verschlossen mit einem Kautschukstopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe |

Laufzeit

018 Monate

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Terramycin 100 mg/ml mit PVP - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 15768

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Advocid 25 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00295

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Orbeseal Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

Z.Nr.: 8-00558

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00567

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Duramune Pi + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20294

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Duramune DAPPi + L - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20308

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

**AUROFAC Granular 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur
Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und
Hühner**

Z.Nr.: 8-70063

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Veteusan 100 mg/ml - Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Hunde

Z.Nr.: 16795

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Veteusan - Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Hunde und Katzen

Domitor 1 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00144

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
FI - 02200 Espoo

Bezeichnung bisher:

Domitor - Injektionslösung für Hunde und Katzen

COFFEA PRAEPARATA - Lösung zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00280

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Bezeichnung bisher:

Coffeavet - Tropfen zum Eingeben für Tiere

Orbeseal Suspension zum intramammären Trockenstellen von Rindern

Z.Nr.: 8-00558

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Orbeseal - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Poulvac TRT, Rhinotracheitis - Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Puten

Z.Nr.: 8-20235

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Poulvac TRT Lebendimpfstoff - Pulver für Puten

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Dihydrostreptomycin 40% "Werfft" - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 14618

Zulassungsinhaber:
Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Dimowerfft - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 14944

Zulassungsinhaber:
Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Sulwerfft - Puder für Tiere

Z.Nr.: 8-00174

Zulassungsinhaber:
Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe

Z.Nr.: 8-00239

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00344

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-00355

Zulassungsinhaber:

Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

**Bovilactoplex-Medizinal-Milchaustauscher - Pulver zum
Eingeben für Kälber**

Z.Nr.: 8-00396

Zulassungsinhaber:

Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

**Coxalin TS-Forte - Suspension zur intramammären Anwendung
für Rinder**

Z.Nr.: 8-00441

Zulassungsinhaber:

Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

**Galliplex - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Hühner, Pute**

Z.Nr.: 8-70005

Zulassungsinhaber:

Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

**Trisulf "Werfft" - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Ferkel, Schweine**

Z.Nr.: 8-70051

Zulassungsinhaber:

Alvetra & Werfft GmbH
AT - 1090 Wien