



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	8
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	10
Änderungen der Bezeichnung	10
Änderungen der Packungsgrößen	11
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.*

329. Veröffentlichung (07/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

Z.Nr.: 8-01100

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Calier S.A.
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Referenzprodukt:

8-00127
Baycox 25 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Calier S.A.
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Toltrazuril

ATC-Klassifikation(en):

QP51AJ01 veterinär ATC / Toltrazuril

Wartezeit:

Geflügel Huhn

peroral

Eier

Eßbares Gewebe

0 Tage

16 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1

1-Liter HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubverschluss und
abnehmbarer PE-Dichtungsscheibe

Laufzeit

048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

FORCYL SWINE 160 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-01101

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Vetoquinol S.A.
FR - 70204 Lure CEDEX

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit:

Schwein

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe

9 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen	036 Monate
2	100 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen	036 Monate
3	250 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Bayticol Pour-on 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe

Z.Nr.: 8-01102

Zulassungsinhaber:

OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Referenzprodukt:

Bayticol 1% Pour-on
Bayer Vital GmbH., Leverkusen, Deutschland

Hersteller (Chargenfreigeber):

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100 ml:

Flumethrin

ATC-Klassifikation(en):

QP53AC05 veterinär ATC / Flumethrin

Wartezeit:

Rind

topical (äußerlich - Haut)
Eßbares Gewebe

5 Tage

transdermal

Milch

8 Tage

Schaf

transdermal
Eßbares Gewebe
Milch

21 Tage

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 1000 ml Polyethylenflasche

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Tempora 10 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01103

Zulassungsinhaber:

Sogeval
FR - 53000 Laval

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Sogeval
FR - 53000 LavalLaboratoires Sogeval
FR - 53950 Louverne

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Spironolacton

ATC-Klassifikation(en):

QC03DA01 veterinär ATC / Spironolacton

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 10 Tabletten in einem hitze-versiegelten PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
2	2 x 10 Tabletten in hitze-versiegelten PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
3	3 x 10 Tabletten in hitze-versiegelten PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
4	6 x 10 Tabletten in hitze-versiegelten PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
5	10 x 10 Tabletten in hitze-versiegelten PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
6	18 x 10 Tabletten in hitze-versiegelten PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Tempora 50 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01104

Zulassungsinhaber:

Sogeval
FR - 53000 Laval

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Sogeval
FR - 53000 LavalLaboratoires Sogeval
FR - 53950 Louverne

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Spironolacton

ATC-Klassifikation(en):

QC03DA01 veterinär ATC / Spironolacton

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 10 Tabletten in einem hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
2	2 x 10 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
3	3 x 10 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
4	10 x 10 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
5	18 x 10 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Tempora 100 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01105

Zulassungsinhaber:

Sogeval
FR - 53000 Laval

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Sogeval
FR - 53000 LavalLaboratoires Sogeval
FR - 53950 Louverne

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Spironolacton

ATC-Klassifikation(en):

QC03DA01 veterinär ATC / Spironolacton

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 8 Tabletten in einem hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
2	2 x 8 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
3	3 x 8 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
4	7 x 8 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate
5	10 x 8 Tabletten in hitze-versiegeltem PA-AL-PVC-Aluminium Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Florvio 23 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

Z.Nr.: 8-01106

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Referenzprodukt:

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

Hersteller (Chargenfreigeber):

Vericore Limited
GB - DD2 3XR Dundee/Tayside

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Florfenicol

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

20 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 1-Liter-HDPE-Flasche (0,54 l Inhalt) mit
Polypropylen-Schraubverschluss

Laufzeit

024 Monate

2 4-Liter-HDPE-Flasche (2,17 l Inhalt) mit
Polypropylen-Schraubverschluss

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00828

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG
DE - 34212 Melsungen

Zulassungsinhaber bisher:

B. Braun Vet Care GmbH
DE - 78532 Tuttlingen

Ringer-Lactat-Lösung nach Hartmann B. Braun Vet Care, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00872

Zulassungsinhaber:

B. Braun Melsungen AG
DE - 34212 Melsungen

Zulassungsinhaber bisher:

B. Braun Vet Care GmbH
DE - 78532 Tuttlingen

Ubiflox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00969

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Miklich Laboratorios
ES - 29004 Malaga

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

Z.Nr.: 8-00970

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Miklich Laboratorios
ES - 29004 Malaga

Ubiflox Rinder 100 mg/ml Injektionslösung

Z.Nr.: 8-00971

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Miklich Laboratorios
ES - 29004 Malaga

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Equistopar 200 mg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-01087

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Equistopar 2 g - Granulat zum Eingeben für Pferde

Änderungen der Packungsgrößen**Clavubactin 50/12,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00578

Zulassungsinhaber:

Le Vet Pharma BV
NL - 3421 TV Oudewater

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	5 x 2 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	neu
002	5 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
003	25 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
004	50 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
005	10 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
006	25 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
007	10 Kartons mit je 5 x 2 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	

Clavubactin 250/62,5 mg - Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00579

Zulassungsinhaber:

Le Vet Pharma BV
NL - 3421 TV Oudewater

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	5 x 2 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
002	5 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
003	25 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
004	50 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
005	10 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
006	25 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
007	10 Kartons mit je 5 x 2 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	neu

Clavubactin 500/125 mg - Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00580

Zulassungsinhaber:

Le Vet Pharma BV
NL - 3421 TV Oudewater

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	5 x 2 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
002	5 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
003	25 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
004	50 x 4 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
005	10 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
006	25 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	
007	10 Kartons mit je 5 x 2 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	024	neu

Noroclav 50 mg aromatisierte Kautabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-01063

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited
GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	20 Tabletten (Blister zu je 10 Tabletten)	012	
002	100 Tabletten (Blister zu je 10 Tabletten)	012	
003	200 Tabletten (Blister zu je 10 Tabletten)	012	
004	250 Tabletten (Blister zu je 10 Tabletten)	012	
005	500 Tabletten (Blister zu je 10 Tabletten)	012	
006	50 Tabletten (Blister zu je 10 Tabletten)	012	neu

**AviPro Salmonella vac T Lyophilisat, zur Verabreichung über
das Trinkwasser nach Auflösung**

Z.Nr.: 8-20148

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH
DE - 27472 Cuxhaven

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 x 1000 Impfdosen	018	
002	10 x 2500 Impfdosen	018	
003	10 x 1500 Impfdosen	018	neu
004	10 x 2000 Impfdosen	018	neu
005	10 x 500 Impfdosen	018	neu
006	1000 Impfdosen	018	neu
007	500 Impfdosen	018	neu
008	1500 Impfdosen	018	neu
009	2000 Impfdosen	018	neu
010	2500 Impfdosen	018	neu
011	2 x 500 Impfdosen	018	neu
012	2 x 1000 Impfdosen	018	neu
013	2 x 1500 Impfdosen	018	neu
014	2 x 2000 Impfdosen	018	neu
015	2 x 2500 Impfdosen	018	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Ampivet - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 16666

Zulassungsinhaber:
Virbac Laboratoires
FR - 06516 Carros

Bryonia/Stannum "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30005

Zulassungsinhaber:
PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Bryophyllum comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30025

Zulassungsinhaber:
PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Uterus comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30026

Zulassungsinhaber:
PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Renes/Calcium comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30029

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Mesenchym comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30031

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee