

## **Veterinärarzneispezialitäten**

### **Inhaltsverzeichnis**

Zulassungen gemäß AMG	1 - 4
Arzneispezialitäten gemäß § 26 AMG	5 – 6
Übertragungen	7
Änderungen gemäß § 24 Abs. 1 und 2 AMG	8
Änderungen der Packungsgrößen	9
Aufhebungen gemäß § 23 des AMG	10

*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.*

## 275. Veröffentlichung (01/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

##### **CIDR 1,38 g vaginales Wirkstofffreisetzungssystem für Rinder**

Z.Nr.: 8-00727

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Pfizer Service Company bvba  
BE - 1930 Zaventem

Wirkstoff(e):

+-----

vaginale Anwendung

++-----

Träger

Progesteron

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 Stück in einem hitzeversiegelten Beutel aus LDP mit  
Zip-Verschluss (wieder verschließbar)

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**CARPRODYL F 20 mg, Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00728

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33501 Libourne

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 22600 Loudeac

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	Packung mit 2 Blistern zu 10 Tabletten
2	Packung mit 10 Blistern zu 10 Tabletten
3	Packung mit 50 Blistern zu 10 Tabletten
4	Packung mit 100 Blistern zu 10 Tabletten

Laufzeit

036 Monate
036 Monate
036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**CARPRODYL F 100 mg, Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00729

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33501 Libourne

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 22600 Loudeac

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	Packung mit 2 Blistern zu 10 Tabletten
2	Packung mit 10 Blistern zu 10 Tabletten
3	Packung mit 50 Blistern zu 10 Tabletten
4	Packung mit 100 Blistern zu 10 Tabletten

Laufzeit

036 Monate
036 Monate
036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**CARPRODYL F 50 mg, Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00730

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33501 Libourne

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 22600 Loudeac

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	Packung mit 2 Blistern zu 10 Tabletten
2	Packung mit 10 Blistern zu 10 Tabletten
3	Packung mit 50 Blistern zu 10 Tabletten
4	Packung mit 100 Blistern zu 10 Tabletten

Laufzeit

036 Monate
036 Monate
036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär**Quantum Lepto für Hunde - Injektionssuspension**

Z.Nr.: 8-20307

Zulassungsinhaber:

Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH  
DE - 81737 München

Hersteller:

Essex Animal Health  
DE - 30938 Burgwedel

Wirkstoff(e):

+-----

1 ml:

Leptospira  
(icterohaemorrhagiae, inaktiviert - Stamm 115)  
Leptospira  
(canicola, inaktiviert - Stamm 117)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	Packung mit 10 Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit einem Nominalvolumen von 4 ml, die 1 ml des Impfstoffs enthalten und Bromobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
2	Packung mit 25 Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit einem Nominalvolumen von 4 ml, die 1 ml des Impfstoffs enthalten und Bromobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-20308

Zulassungsinhaber:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

Hersteller:

Fort Dodge Laboratories Ireland  
IE - Sligo

Wirkstoff(e):

+-----  
Lyophilisat und Suspension:

++-----  
Lyophilisat:

Staupevirus  
(Canin, lebend, Stamm Onderstepoort)  
Adenovirus  
(Canin, lebend, Typ 2, Stamm V197)  
Parainfluenzavirus  
(Canin, lebend, Stamm FDL)  
Parvovirus  
(Canin, lebend, Stamm SAH)

++-----  
Suspension:

Leptospira  
(Interogans serovar icterohaemorrhagiae OMC, inaktiviert)  
Leptospira  
(Interogans serovar canicola OMC, inaktiviert)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 x 1 ml Dosen (Lyophilisat: Glasdurchstechflasche mit Brombutylgummistopfen + Aluminiumbördelkappe und Lösungsmittel Flasche aus HDPE mit Chlorbutylschnappverschluss + Aluminiumbördelkappe)	015 Monate
2	25 x 1 ml Dosen (Lyophilisat: Glasdurchstechflasche mit Brombutylgummistopfen + Aluminiumbördelkappe und Lösungsmittel Flasche aus HDPE mit Chlorbutylschnappverschluss + Aluminiumbördelkappe)	015 Monate
3	50 x 1 ml Dosen (Lyophilisat: Glasdurchstechflasche mit Brombutylgummistopfen + Aluminiumbördelkappe und Lösungsmittel Flasche aus HDPE mit Chlorbutylschnappverschluss + Aluminiumbördelkappe)	015 Monate
4	100 x 1 ml Dosen (Lyophilisat: Glasdurchstechflasche mit Brombutylgummistopfen + Aluminiumbördelkappe und Lösungsmittel Flasche aus HDPE mit Chlorbutylschnappverschluss + Aluminiumbördelkappe)	015 Monate

Rezeptpflicht/AbgabeNR, apothekenpflichtig

**Übertragungen****Procain Penicillin G "aniMedica" - Injektionssuspension für Tiere**

Z.Nr.: 8-00147

Zulassungsinhaber:  
aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-BösensellZulassungsinhaber bisher:  
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH  
AT - 4600 Wels**Baycox 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine**

Z.Nr.: 8-00545

Zulassungsinhaber:  
Bayer Austria GmbH  
AT - 1160 WienZulassungsinhaber bisher:  
Bayer Austria GmbH  
AT - 1160 Wien



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

**Änderungen der Bezeichnung**

**Perlutex 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 15871

Zulassungsinhaber:

VetXX A/S  
DK - 7171 Uldum

Bezeichnung bisher:

Perlutex - Tabletten für Hunde und Katzen

**Denagard 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine**

Z.Nr.: 8-00094

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Tiamutin 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine

**Ivomec Prämix - Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine**

Z.Nr.: 8-70011

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.  
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Ivomec Prämix - Pulver für Schweine

Änderungen der Packungsgrößen**Perlutex 5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 15871

Zulassungsinhaber:

VetXX A/S

DK - 7171 Uldum

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	20 Stück in Durchdrückpackung aus PVC-Folie mit Aluminiumkaschierung	036	
002	60 Stück Durchdrückpackung aus PVC-Folie mit Aluminiumkaschierung	036	neu

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Calcisol 20% - Durchstichflasche für Tiere**

Z.Nr.: 9838

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

**Otitex - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere**

Z.Nr.: 14294

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

**Ultrasol - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 16753

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

**Erythrocin 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 17253

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels