

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	2
Fütterungsarzneimittel - Vormischungen	3
Übertragungen	5
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	7
Änderungen der Bezeichnung	7
Änderungen der Packungsgrößen	8
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	9

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.

281. Veröffentlichung (07/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Buprenovet 0.3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00749

Zulassungsinhaber:

Animalcare Ltd
GB - YO19 5RU York

Hersteller:

Ashton Pharmaceuticals Limited
GB - OL7 9RR Ashton under Lyne, Lancs.

Wirkstoff(e):

+-----

1 ml:

Buprenorphin Hydrochlorid
(entsprechend 0,3 mg Buprenorphin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	Packung mit 5 Brechampullen aus Klarglas (Typ I) mit je 1 ml Injektionslösung	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär**Suvaxyn Parvo ST - Injektionssuspension für Schweine**

Z.Nr.: 8-20311

Zulassungsinhaber:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Hersteller:

Fort Dodge Veterinaria S.A.
ES - 17813 Vall de Bianya, Girona

Wirkstoff(e):

+-----

2 ml:

Parvovirus
(porcin, Stamm NADL-2, inaktiviert)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 20 ml (10 Dosen) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
2	10 x 20 ml (je 10 Dosen) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
3	1 x 100 ml (50 Dosen) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
4	10 x 100 ml (je 50 Dosen) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Fütterungsarzneimittel - Vormischungen**Drontal Junior 15,0 mg und 14,4 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde**

Z.Nr.: 8-00751

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Febantel
Pyrantel Embonat

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Suspension in weißer HDPE-Flasche mit weißem PP Schraubverschluss, farblosem LDPE Adapter und 5 ml transparente PP Dosierspritze mit Gummikolben	060 Monate
2	100 ml Suspension in weißer HDPE-Flasche mit weißem PP Schraubverschluss, farblosem LDPE Adapter und 5 ml transparente PP Dosierspritze mit Gummikolben	060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Equimax Tabs, 150 mg / 20 mg, Kautabletten für Pferde

Z.Nr.: 8-00752

Zulassungsinhaber:

Virbac Laboratoires
FR - 06516 Carros

Hersteller:

Virbac Laboratoires
FR - 06516 Carros

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette (3300mg) :

Ivermectin
Praziquantel

Wartezeit:

Pferd

peroral

Eßbares Gewebe

35 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Polypropylen-Röhrchen mit 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss	018 Monate
2	2 Polypropylen-Röhrchen mit je 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss	018 Monate
3	12 Polypropylen-Röhrchen mit je 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss	018 Monate
4	40 Polypropylen-Röhrchen mit je 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss	018 Monate
5	48 Polypropylen-Röhrchen mit je 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Borgal 24% - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 15705

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Zulassungsinhaber bisher:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Borgal 7,5% - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 15951

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Zulassungsinhaber bisher:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Prosolvin - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 17573

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Zulassungsinhaber bisher:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Mastitar - Euterinjektor für Rinder

Z.Nr.: 8-00255

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 CarrosZulassungsinhaber bisher:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien**OTC - Spray blau "Ernst" für Tiere**

Z.Nr.: 8-00563

Zulassungsinhaber:
Friedrich Ernst GmbH & Co KG
DE - 48308 Senden-BösensellZulassungsinhaber bisher:
Friedrich Ernst GmbH & Co. Veterinärpharmazeutische Präparate
KG
DE - 30655 Hannover**Cyclix 250 µg/ml - Injektionslösung für Kühe**

Z.Nr.: 8-00668

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 CarrosZulassungsinhaber bisher:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Dentisept 2 mg/g Paste zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00298

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:
Dentisept-Dental-Adhäsiv-Paste für Hund und Katze

Tetrasol LA 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00366

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:
Tetrasol 20% LA - Injektionslösung für Tiere

HIPRACOX BROILERS - Suspension zur oralen Anwendung für Hühner

Z.Nr.: 8-20303

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

Bezeichnung bisher:
HIPRACOX BROILERS - Suspension zur Einnahme für Hühner

Änderungen der Packungsgrößen**Stronghold 60 mg/ml - Lösung zum Auftropfen**

Z.Nr.: EU/2/99/014/001-002;008

Zulassungsinhaber:

Pfizer Ltd.
GB - CT13 9NJ Sandwich,Kent

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
004	15 Tuben zu je 0,25 ml	024	neu
001	3 Tuben zu je 0,25 ml	024	
002	3 Tuben zu je 0,75 ml	024	
003	6 Tuben zu je 0,75 ml	024	

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde; EMEA/V/C/033

Z.Nr.: EU/2/97/04/07-08,014-015,027-028,031-032

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
007	1 Durchstechflasche á 250 ml (EU/2/97/004/031)	024	neu
008	6 Durchstechflasche á 250 ml (EU/2/97/004/031)	024	neu
001	1 Durchstechflasche á 50 ml (EU/2/97/004/007)	036	
002	1 Durchstechflasche á 100 ml (EU/2/97/004/008)	036	
003	12 Durchstechflaschen á 50 ml (EU/2/97/004/014)	036	
004	12 Durchstechflaschen á 100 ml (EU/2/97/004/015)	036	
005	1 Durchstechflaschen á 20 ml (EU/2/97/004/027)	036	
006	12 Durchstechflaschen á 20 ml (EU/2/97/004/028)	036	

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Ovitelmin - Boli für Schafe und Ziegen

Z.Nr.: 16551

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH
AT - 1232 Wien

**Ripercol pour - on 20 % - Loesung zur aeußerlichen
Anwendung fuer Tiere**

Z.Nr.: 8-00024

Zulassungsinhaber:

Janssen - Cilag Pharma GmbH
AT - 1232 Wien

Nobilis IB H 52 - Pulver für Hühner

Z.Nr.: 8-20060

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien