



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	1
Übertragungen	5
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	14
Änderungen der Bezeichnung	14
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	16

*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.*

286. Veröffentlichung (12/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

Agrimec 1 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-00773

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Hersteller:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver zum Einnehmen (100g) :
Ivermectin

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

12 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
2	5 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
3	10 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
4	5 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
5	10 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Ivermectin "AniMed Service" 6 mg/g - Pulver zum Eingeben
für Schweine**

Z.Nr.: 8-00774

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Hersteller:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver zum Einnehmen (100g) :
Ivermectin

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

12 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	5 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
2	10 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
3	10 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
4	1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate
5	5 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

DINALGEN 300 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00775

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.
ES - 08041 Barcelona

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Ketoprofen

Wartezeit:

Rind

peroral

Eßbares Gewebe

1 Tag

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

1 Tag

Packungsgrößen:

Nr.

1 500 ml Polyethylen-Flasche (HDPE) mit
Polyethylen-Schraubverschluss

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

DINALGEN 60 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-00776

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.
ES - 08041 Barcelona

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Ketoprofen

Wartezeit:

Schwein

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe

3 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	250 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	10 x 100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
4	10 x 250 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen

Otomax - Ohrentropfen für Hunde

Z.Nr.: 8-00403

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Orbax 75 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00438

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Orbax 6,25 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00439

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Orbax 25 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00440

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Nuflor Schwein 300 mg/ml - Injektionslösung

Z.Nr.: 8-00472

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

**Nuflor Trinkwasserkonzentrat für Schweine 23 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben**

Z.Nr.: 8-00521

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Isoba, für Tiere

Z.Nr.: 8-00574

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

RESFLOR 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00707

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarznei, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

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

Z.Nr.: 8-20148

Zulassungsinhaber:
Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Zulassungsinhaber bisher:
Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

Paracox 8 Lebendimpfstoff gegen Kokzidiose Suspension zur oralen Verabreichung für Hühner

Z.Nr.: 8-20214

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

Paracox 5 - Attenuierter Kokzidiose-Lebendimpfstoff für Hühnerküken, Suspension zur oralen Verabreichung

Z.Nr.: 8-20215

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

Rotavec Corona - Emulsion zur Injektion für Rinder

Z.Nr.: 8-20218

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

M+Pac - Emulsion zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20248

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

**Footvax - Moderhinke-Impfstoff, inaktiviert ölige Emulsion
zur subkutanen Injektion für Schafe**

Z.Nr.: 8-20249

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

AquaVac ERM

Z.Nr.: 8-20277

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

**Quantum DA2PPi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Z.Nr.: 8-20278

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

AquaVac FNMplus

Z.Nr.: 8-20283

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

AquaVac ERM Oral

Z.Nr.: 8-20288

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

AquaVac Furovac für atlantischen Lachs

Z.Nr.: 8-20291

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Quantum Pi/CvL für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Z.Nr.: 8-20297

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Quantum Pi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Z.Nr.: 8-20299

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

**Quantum DA2PPi/L für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Z.Nr.: 8-20300

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

Quantum Lepto für Hunde - Injektionssuspension

Z.Nr.: 8-20307

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

Bravoxin 10 - Injektionssuspension für Rinder und Schafe

Z.Nr.: 8-20312

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

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

Nuflor 4 % Premix - Arzneimittelvormischung für Schweine

Z.Nr.: 8-70058

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Essex Tierarzt, Niederlassung der Essex Pharma GmbH
DE - 81737 München

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Vetalgin 500 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 7118

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Vetalgin - Injektionslösung für Tiere

**Denagard "Novartis" 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das
Trinkwasser für Tiere**

Z.Nr.: 17009

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Tiamulin "Novartis" 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das
Trinkwasser für Tiere

**Denagard "Novartis" - 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur
Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine**

Z.Nr.: 17990

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Tiamulin Hydrogenfumarat "Novartis" - 20 g/kg -
Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Denagard "Novartis" 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-00242

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Tiamulin "Novartis" 100 mg/ml - Injektionslösung für
Schweine

Enrox 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

Z.Nr.: 8-00674

Zulassungsinhaber:

Krka d.d.
SI - 8501 Novo mesto

Bezeichnung bisher:

Enrox orale Lösung 100 mg/ml für Hühner und Puten

Denagard "Novartis" 100g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel für Schweine

Z.Nr.: 8-70035

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Tiamulin Hydrogenfumarat "Novartis" 100g/kg -
Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimittel für Schweine

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Hyalovet - Spritzampulle für Tiere

Z.Nr.: 8-00135

Zulassungsinhaber:
TRB Chemedica (Austria) GmbH
AT - 1090 Wien

Hyalovet - Stechampulle für Tiere

Z.Nr.: 8-00136

Zulassungsinhaber:
TRB Chemedica (Austria) GmbH
AT - 1090 Wien

Prokalen Long acting 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00150

Zulassungsinhaber:
Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
AT - 4600 Wels

**Oxomid 20 % - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Eingeben für Hühner**

Z.Nr.: 8-00263

Zulassungsinhaber:
Chevita Tierarzneimittel - Gesellschaft m.b.H.
AT - 4600 Wels