



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	1
Fütterungsarzneimittel - Vormischungen	3
Übertragungen	6
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	9
Änderungen der Bezeichnung	9
Änderungen der Packungsgrößen	12
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	13
Ruhende Zulassungen	19
Wiederaufnahme ruhender Zulassungen	19

*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.*

290. Veröffentlichung (04/2009) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

AquaVac RELERA Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

Z.Nr.: 8-20317

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Schering Plough Ltd
GB - UB9 6LS Harefield, Uxbridge, Middlesex

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Yersinia ruckeri
(inaktiviert, Stamm Hagerman)
Yersinia ruckeri
(inaktiviert, Stamm SP/07/04)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 1000-ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen mit roten
Bromobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

AviPro THYMOVAC Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner

Z.Nr.: 8-20318

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Hersteller:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver für 1000 Impfdosen :

CAV
(lebend; Stamm Cux-1)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	Glasflasche mit 500 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
2	10 Glasflaschen mit je 500 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
3	Glasflasche mit 1000 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
4	10 Glasflaschen mit je 1000 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
5	Glasflasche mit 2500 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
6	10 Glasflaschen mit je 2500 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
7	Glasflasche mit 5000 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
8	10 Glasflaschen mit je 5000 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
9	Glasflasche mit 10.000 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate
10	10 Glasflaschen mit je 10.000 Impfdosen (mit Chlorobutyl-Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappe)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Fütterungsarzneimittel - Vormischungen**Felimazole 2,5 mg - überzogene Tabletten für Katzen**

Z.Nr.: 8-00804

Zulassungsinhaber:

Dechra Ltd
GB - ST7 1XW Stoke-on-Trent

Hersteller:

Dales Pharmaceuticals Ltd.
GB - BD23 2RW Skipton, North Yorkshire

Wirkstoff(e):

+-----

Filmdrücke:

++-----

Kern:

Thiamazol

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 100 Tabletten in einer weißen Polypropyldose mit einem
Deckel aus Polyethylen

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Z.Nr.: 8-70064

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
BE - 2650 Antwerpen

Referenzprodukt:

17.679
Denagard 100 g/kg - Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine
Novartis Animal Health GmbH
AT-6250 Kundl

Hersteller:

Biovet JSC
BG - 4550 Peshtera

Wirkstoff(e):

+-----

1 g:

Tiamulinhydrogenfumarat für Tiere

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

7 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	5 kg Arzneimittel-Vormischung (Papierbeutel mit LDPE-Innenbeutel)	018 Monate
2	20 kg Arzneimittel-Vormischung (Papierbeutel mit LDPE-Innenbeutel)	018 Monate
3	1 kg PET/Alu/PE Beutel	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Vetmulin 20 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Schweine**

Z.Nr.: 8-70065

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
BE - 2650 Antwerpen

Referenzprodukt:

16850
Tiamutin 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Novartis Animal Health GmbH
AT-6250 Kundl

Hersteller:

Biovet JSC
BG - 4550 Peshtera

Wirkstoff(e):

+-----

1 g:

Tiamulinhydrogenfumarat für Tiere

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

7 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 5 kg Arzneimittel-Vormischung (Papierbeutel mit
LDPE-Innenbeutel)

018 Monate

2 20 kg Arzneimittel-Vormischung (Papierbeutel mit
LDPE-Innenbeutel)

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen**Trimlac - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00373

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Norbrook Laboratories Ltd.
GB - BT35 6PU Newry, County Down, Northern Ireland**Fucithalmic vet. 10 mg/ml Augentropfen, Suspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-00386

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
DK - 7171 Uldum

Zulassungsinhaber bisher:

VetXX A/S
DK - 7171 Uldum**Fuciderm - Gel für Hunde**

Z.Nr.: 8-00460

Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products A/S
DK - 7171 Uldum

Zulassungsinhaber bisher:

VetXX A/S
DK - 7171 Uldum

Hippotwin vet 439 mg/g - Paste zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-00607

Zulassungsinhaber:
Caballo B.V.
NL - 3011 NR Rotterdam

Zulassungsinhaber bisher:
Caballo B.V.
NL - 4901 PG Oosterhout

Zoosaloral H - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

Z.Nr.: 8-20142

Zulassungsinhaber:
IDT Biologika GmbH
DE - 06861 Dessau-Roßlau

Zulassungsinhaber bisher:
Jacoby Pharmazeutika AG
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

Respiporc - Injektionssuspension für Schweine

Z.Nr.: 8-20143

Zulassungsinhaber:
IDT Biologika GmbH
DE - 06861 Dessau-Roßlau

Zulassungsinhaber bisher:
Jacoby Pharmazeutika AG
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

Coliporc - Injektionssuspension für Schweine

Z.Nr.: 8-20165

Zulassungsinhaber:

IDT Biologika GmbH
DE - 06861 Dessau-Roßlau

Zulassungsinhaber bisher:

Jacoby Pharmazeutika AG
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Baytril RSI 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00424

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:
Baytril Max 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder

Butomidor 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00427

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:
Butomidor - Injektionslösung für Tiere

Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00443

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
Caninsulin - Injektionssuspension für Hunde und Katzen

Butorphanol "ALVETRA" 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00643

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Alvegesic 10 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

**Fuchsoral wässrige Suspension zur oralen
Anwendung, Tollwutköder für Füchse**

Z.Nr.: 8-20073

Zulassungsinhaber:

IDT Biologika GmbH
DE - 06861 Dessau-Roßlau

Bezeichnung bisher:

Fuchsoral - Tollwutköder für Füchse

**Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionssuspension für Hunde
und Katzen**

Z.Nr.: 8-20095

Zulassungsinhaber:

Virbac Laboratoires
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Virbagen Tollwutimpfstoff - Injektionslösung für Hunde und
Katzen

**Vanguard 7 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektionssuspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-20128

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Vanguard DA2 Pi-CPV Lepto für Hunde

Änderungen der Packungsgrößen**Aivlosin 625 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner**

Z.Nr.: EU/2/04/044/007-008

Zulassungsinhaber:

Eco Animal Health Ltd.
GB - KT3 4QS New Malden, Surrey

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	40 g	036	
002	400 g	036	neu

Novem 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: EU/2/04/042/003-004, 005-006

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	50 ml Farblose Glas-Durchstichflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036	
002	100 ml Farblose Glas-Durchstichflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036	
004	250 ml Farblose Glas-Durchstichflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	024	neu
003	20 ml Farblose Glas-Durchstichflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Durateston - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 14608

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Laurabolin 50 mg/ml - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 14610

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Borgal - Tabletten für Tiere

Z.Nr.: 15931

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Injecur - Uterusstäbe für Tiere

Z.Nr.: 16787

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Iliren - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 17158

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Stomazol forte - Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00191

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Stomazol mite - Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00192

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobilis AE 1143 - Pulver für Hühner

Z.Nr.: 8-20065

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Porcilis Atrinord - Injektionssuspension für Schweine

Z.Nr.: 8-20157

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobilis TRT + ND - Emulsion zur Injektion für Puten

Z.Nr.: 8-20201

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobilis ILT

Z.Nr.: 8-20217

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Equilis Pro T - Injektionssuspension für Pferde

Z.Nr.: 8-20224

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Equilis Pro - Injektionssuspension für Pferde

Z.Nr.: 8-20225

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobilis IB+G+ND - Emulsion zur Injektion für Hühner

Z.Nr.: 8-20226

Zulassungsinhaber:
Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

**Ovilis Toxovax - Injektionssuspension für Schafe
(Konzentrat)**

Z.Nr.: 8-20230

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

**Nobilis Paramyxo P201 Paramyxovirose (PPMV-1) - Impfstoff,
inaktiviert für Tauben**

Z.Nr.: 8-20253

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

**Nobilis RTV 8544 Swollen head-Syndrom-(SHS) -
Lebendimpfstoff gefriergetrocknet für Hühner**

Z.Nr.: 8-20254

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

**Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektionssuspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-20255

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

**Nobilis RT inac - Emulsion zur Injektion für Hühner und
Puten**

Z.Nr.: 8-20261

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobilis ND C2

Z.Nr.: 8-20271

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nobilis IBmulti+ND+EDS, Emulsion zur Injektion für Hühner

Z.Nr.: 8-20282

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Quadrisol 50 mg/ml - Injektionslösung für Pferde

Z.Nr.: EU/2/97/005/004

Zulassungsinhaber:
Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

Quadrisol 1 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde;

Z.Nr.: EU/2/97/005/008-009

Zulassungsinhaber:
Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

Quadrisol 5 mg/ml - Gel zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: EU/2/97/005/002-003,006-007

Zulassungsinhaber:
Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

Ruhende Zulassungen

Wiederaufnahme ruhender Zulassungen

Bayselen E - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 8-00246

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien