



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	7
Übertragungen	8
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	15
Änderungen der Bezeichnung	15
Änderungen der Packungsgrößen	16
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	18

*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.*

## 305. Veröffentlichung (07/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

#### EMEPRID 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00877

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
DE - 40472 Düsseldorf

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 22600 Loudeac

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Metoclopramid Hydrochlorid  
(.H<sub>2</sub>O)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr. Laufzeit

1 1 Flasche zu 125 ml aus gefärbten Glas (Typ III) 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**EMEPRID 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00878

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH  
DE - 40472 Düsseldorf

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 33501 Libourne

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Metoclopramid Hydrochlorid  
(.H<sub>2</sub>O)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	1 Flasche zu 10 ml aus gefärbten Glas (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## Ceftiocyl 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00879

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH  
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

8-00321  
Excenel RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
FR - 70200 Magny-Vernois

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Ceftiofur Hydrochlorid  
(entsprechend 50 mg Ceftiofur)

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan  
Eßbares Gewebe 8 Tage  
Milch 0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär  
Eßbares Gewebe 6 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 x 50 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	1 x 100 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	1 x 250 ml Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Asprimax 1000 mg/g, Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine**

Z.Nr.: 8-00880

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

Laboratoria Smeets NV  
BE - 2610 Wilrijk

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Natriumsalicylat

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 kg Pulver in einem Kunststoffbeutel (PET/Al/LDPE)	024 Monate
2	2 kg Pulver in einem Kunststoffbeutel (PET/Al/LDPE)	024 Monate
3	2,5 kg Pulver in einem Kunststoffbeutel (PET/Al/LDPE)	024 Monate
4	5 kg Pulver in einem Kunststoffbeutel (PET/Al/LDPE)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**CESTEM - Schmackhafte Tabletten für große Hunde**

Z.Nr.: 8-00881

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33500 Libourne

Referenzprodukt:

8-00556  
Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 22600 Loudeac

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Praziquantel  
Febantel  
Pyrantel Embonat  
(entsprechend 175mg Pyrantel)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 Blister zu 2 Tabletten in einer Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
2	2 Blister zu 2 Tabletten in einer Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
3	2 Blister zu 4 Tabletten in einer Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
4	12 Blister zu 4 Tabletten in einer Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
5	24 Blister zu 2 Tabletten in einer Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## CESTEM - Schmackhafte Tabletten für mittelgroße und kleine Hunde

Z.Nr.: 8-00882

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33500 Libourne

Referenzprodukt:

8-00148  
Drontal plus Febantel - Tabletten für Hunde  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 22600 Loudeac

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Praziquantel  
Febantel  
Pyrantel Embonat  
(entsprechend 50mg Pyrantel)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 Blister zu 2 Tabletten in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
2	2 Blister zu 2 Tabletten in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
3	1 Blister zu 8 Tabletten in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
4	13 Blister zu 8 Tabletten in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate
5	52 Blister zu 2 Tabletten in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminiumblisterpackung	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Cardio ReVet RV 4 - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30101

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik  
DE - 64625 Bensheim

Hersteller:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik  
DE - 64625 Bensheim

Wirkstoff(e):

+-----

2 ml

Apis mellifica (Auszug)  
(C12)  
Radix Apocyni cannabini (Auszug)  
(C12)  
Folium Digitalis purpureae (Auszug)  
(C12)  
Folium Laurocerasi (Auszug)  
(C12)  
Semen Strychni (Auszug)  
(C12)  
Bulbus Scillae (Auszug)  
(C12)

Hauptindikation(en)(WHO):

TH000 Herz-Kreislauf-Mittel

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	2 ml Klarglasampullen 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Übertragungen**

### **Duphafral forte - Suspension zur Injektion für Tiere**

Z.Nr.: 15083

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

### **Equest - orales Gel für Pferde**

Z.Nr.: 8-00375

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

### **EQUEST PRAMOX - orales Gel für Pferde**

Z.Nr.: 8-00675

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das  
Trinkwasser für Schweine**

Z.Nr.: 8-00768

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**PropoClear 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Katzen und  
Hunde**

Z.Nr.: 8-00826

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Poulvac Marek HVT für Hühner**

Z.Nr.: 8-20195

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Duvaxyn IE Plus - Injektionssuspension für Pferde**

Z.Nr.: 8-20210

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Poulvac IB MM für Hühner**

Z.Nr.: 8-20211

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Poulvac TRT Lebendimpfstoff - Pulver für Puten**

Z.Nr.: 8-20235

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Poulvac IBMM + ARK - Pulver zur Herstellung einer  
Spraylösung für Broiler Küken**

Z.Nr.: 8-20257

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Bronchi-Shield - Lyophilisat und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Suspension zur intranasalen Applikation  
für Hunde**

Z.Nr.: 8-20274

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Duramune Puppy DP + C**

Z.Nr.: 8-20275

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Poulvac i-SE - Injektionsemulsion für Hühner**

Z.Nr.: 8-20289

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Duramune Pi + L Lyophilisat und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-20293

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Duramune Pi + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-20294

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:  
Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Duramune DAP + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-20295

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Duramune DAP + L Lyophilisat und Lösungsmittel zur  
Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

Z.Nr.: 8-20296

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**POULVAC PABAC IV**

Z.Nr.: 8-20302

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

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

Z.Nr.: 8-20308

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

**Poulvac AE - Lyophilisat zur Suspension in Trinkwasser für Hühner**

Z.Nr.: 8-20310

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

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

*Änderungen der Bezeichnung*

**Duphaftral forte - Suspension zur Injektion für Tiere**

Z.Nr.: 15083

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Duphaftral forte - Emulsion zur Injektion für Tiere

**Carofertin 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde**

Z.Nr.: 8-00290

Zulassungsinhaber:

Alvetra u. Werfft GmbH  
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Carofertin - Durchstichflasche für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde**

Z.Nr.: 8-00556

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH

AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
010	2 Tabletten		036 neu
011	4 Tabletten		036 neu
007	24 Tabletten		036
006	12 Tabletten		036 gelöscht
008	48 Tabletten		036 gelöscht
009	104 Tabletten		036

**AviPro AE**

Z.Nr.: 8-20014

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG  
DE - 27472 Cuxhaven

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
002	1 x 1000 Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024
003	1 x 5000 Dosen Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024
004	1 x 10.000 Dosen Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024
005	1 x 2500 Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024 neu
006	10 x 1000 Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024 neu
007	10 x 2500 Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024 neu
008	10 x 5000 Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024 neu
009	10 x 10000 Dosen in 6 ml Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutyl-elastomer Verschluss sowie Aluminium-Abreißkappe	024 neu

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Eurivet - Eutersalbe für Tiere**

Z.Nr.: 15284

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

**Vanvitol - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00660

Zulassungsinhaber:  
Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Rabdomun , Suspension zur Injektion für Hunde, Katzen,  
Rinder und Pferde**

Z.Nr.: 8-20013

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien