



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	5
Übertragungen	6
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	8
Änderungen der Bezeichnung	8

*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.*

## 308. Veröffentlichung (10/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

#### Enrotron Flavour 50 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00904

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Referenzprodukt:

8-00164  
Baytril flavour 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Wirkstoff(e):

+-----  
Tablette  
Enrofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Blister	018 Monate
2	2 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Blister	018 Monate
3	3 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Blister	018 Monate
4	5 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Blister	018 Monate
5	10 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Blister	018 Monate
6	1 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	036 Monate
7	2 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	036 Monate
8	3 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	036 Monate
9	5 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	036 Monate
10	10 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Alzane 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00905

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.  
ES - 24010 León

Referenzprodukt:

8-00145  
Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Orion Corporation Ltd. Orion Pharma  
FI-02200 Espoo

Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.  
ES - 24010 León

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Atipamezol Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 10 ml Injektionsflasche aus Klarglas (Typ II) mit Typ I Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
2	5 x 10 ml Injektionsflasche aus Klarglas (Typ II) mit Typ I Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate
3	10 x 10 ml Injektionsflasche aus Klarglas (Typ II) mit Typ I Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Detonervin 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder**

Z.Nr.: 8-00906

Zulassungsinhaber:

Le Vet Pharma BV  
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

8-00128  
Domosedan - Injektionslösung für Pferde und Rinder  
Orion Corporation Ltd. Orion Pharma  
FI-02200 Espoo

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml

Detomidin Hydrochlorid

Wartezeit:

Pferd

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage 12 Stunden

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage 12 Stunden

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage 12 Stunden

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage 12 Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 x 5 ml in Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Brombuthylgummistopfen und Aluminiumverschluss	036 Monate
2	5 x 5 ml in Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit Brombuthylgummistopfen und Aluminiumverschluss	036 Monate
3	1 x 20 ml in Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Brombuthylgummistopfen und Aluminiumverschluss	036 Monate
4	5 x 20 ml in Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) mit Brombuthylgummistopfen und Aluminiumverschluss	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-00907

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00227  
 Rapinovel 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen  
 Intervet GmbH  
 AT-1210 Wien

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100ml:

Propofol

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	20 ml Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
2	50 ml Glasflasche (Typ I) mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Calendula ReVet RV 27 - Lösung zur Anwendung auf der Haut für Tiere**

Z.Nr.: 8-30103

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----  
100 mlHerba Calendulae (Auszug)  
(Urtinktur)

Hauptindikation(en)(WHO):

TT000 Lokalthérapeutika für Haut und Schleimhaut

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 1000 ml Braunglasflasche

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

## **Übertragungen**

### **Domosedan - Injektionslösung für Pferde und Rinder**

Z.Nr.: 8-00128

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation Ltd. Orion Pharma  
FI - 02200 Espoo

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

### **Domitor - Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00144

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation Ltd. Orion Pharma  
FI - 02200 Espoo

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

### **Antisedan - Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00145

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation Ltd. Orion Pharma  
FI - 02200 Espoo

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Fevaxyn FeLV - Injektionssuspension für Katzen**

Z.Nr.: 8-20162

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*

**Doxycyclin Chevita 433,2 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine**

Z.Nr.: 8-00719

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Doxycyclin Chevita 468,5 mg/g - Pulver zum Einnehmen für Schweine