

## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	6
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	9
Änderungen der Bezeichnung	9
Änderungen der Packungsgrößen	10

*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.*

# 310. Veröffentlichung (12/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

## Arzneispezialitäten - veterinär

### Zulassungen gemäß AMG

#### Flunixin 25 mg/g Granulat für Pferde

Z.Nr.: 8-00910

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro Säckchen à 10 g:

Flunixin Meglumin  
(entsprechend 250 mg Flunixin)

Wartezeit:

Pferd

peroral  
Eßbares Gewebe 15 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	10 Verbundfolien-Beuteln (C1S/LDPE/Alu/SP) mit je 10 g Granulat 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00911

Zulassungsinhaber:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
BE - 2340 Beerse

Hersteller:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
BE - 2340 Beerse

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Closantel Natrium Dihydrat für Tiere

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan  
Eßbares Gewebe 77 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	1 x 250 ml Lösung in bernsteinfarbener Glasflasche (Typ I), verschlossen mit silikonisierten Bromobutylgummistopfen und roter Aluminiumkappe 036 Monate
2	4 x 250 ml Lösung in bernsteinfarbener Glasflasche (Typ I), verschlossen mit silikonisierten Bromobutylgummistopfen und roter Aluminiumkappe 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-00912

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Hersteller:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Butorphanol Hydrogentartrat  
(entspricht 10mg Butorphanol)

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös  
Eßbares Gewebe 0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 x 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	5 x 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	10 x 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
4	1 x 50 ml Durchstechflasche aus Klarglas mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-00913

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.  
NL - 5531 AE Bladel

Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.  
NL - 5531 AE Bladel

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

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

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	5 ml Klarglasflasche (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) 024 Monate
2	10 ml Klarglasflasche (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) 024 Monate
3	20 ml Klarglasflasche (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) 024 Monate
4	25 ml Klarglasflasche (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) 024 Monate
5	30 ml Klarglasflasche (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) 024 Monate
6	50 ml Klarglasflasche (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen (Typ I) 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
für Schweine**

Z.Nr.: 8-00914

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.  
NL - 5531 AE Bladel

Referenzprodukt:

8-00456  
Paracillin 800 mg/ml Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner  
Intervet GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.  
NL - 5531 AE Bladel

Wirkstoff(e):

+-----

pro g Pulver:

Amoxicillin  
(. 3H<sub>2</sub>O)

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe 2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	100 g Mehrschichtiger Beutel	036 Monate
2	250 g Mehrschichtiger Beutel	036 Monate
3	500 g Mehrschichtiger Beutel	036 Monate
4	1kg Mehrschichtiger Beutel	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## **Übertragungen**

### **Adequan 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde**

Z.Nr.: 8-00457

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Zulassungsinhaber bisher:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
BE - 2340 Beerse

### **Enrotab 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00886

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
DE - 31303 Burgdorf

Zulassungsinhaber bisher:

Le Vet Pharma BV  
NL - 3421 TV Oudewater

### **Enrotab 50 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00887

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
DE - 31303 Burgdorf

Zulassungsinhaber bisher:

Le Vet Pharma BV  
NL - 3421 TV Oudewater

**Enrotab 150 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00888

Zulassungsinhaber:  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
DE - 31303 BurgdorfZulassungsinhaber bisher:  
Le Vet Pharma BV  
NL - 3421 TV Oudewater**Stellamune Mycoplasma - Emulsion zur Injektion für Schweine**

Z.Nr.: 8-20154

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 WelsZulassungsinhaber bisher:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien**Felocell CVR - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

Z.Nr.: 8-20212

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 WelsZulassungsinhaber bisher:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

**Stellamune One - Emulsion zur Injektion für Schweine**

Z.Nr.: 8-20246

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

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

*Änderungen der Bezeichnung*

**Eurican Merilym Injektionssuspension, für Hunde**

Z.Nr.: 8-20179

Zulassungsinhaber:  
Merial S.A.S.  
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:  
Merilym - Injektionssuspension für Hunde

**Felocell CVR - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

Z.Nr.: 8-20212

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:  
Felocell CVR für Katzen

**Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

Z.Nr.: 8-20322

Zulassungsinhaber:  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:  
Versifel CVR, wässrige Injektionssuspension für Katzen

Änderungen der Packungsgrößen**Stellamune Mycoplasma - Emulsion zur Injektion für Schweine**

Z.Nr.: 8-20154

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
005	250 ml (125 Impfdosen) in Polyethylenflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 036	neu
006	10 x 100 ml (10 x 50 Impfdosen) in Polyethylenflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 036	neu
001	10 ml (5 Impfdosen) in Polyethylenflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 036	
002	20 ml (10 Impfdosen) in Polyethylenflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 036	
003	50 ml (25 Impfdosen) in Polyethylenflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 036	
004	100 ml (50 Impfdosen) in Polyethylenflasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe 036	