



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	10
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	11
Änderungen der Bezeichnung	11
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	15

*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.*

312. Veröffentlichung (02/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Enrotron Flavour 150 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00930

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Referenzprodukt:

8-00165
Baytril flavour 150 mg - Tabletten für große Hunde
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-Bliester 018 Monate
2	2 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Bliester 018 Monate
3	3 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Bliester 018 Monate
4	5 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Bliester 018 Monate
5	10 x 10 Tabletten in PVC/Aluminium-Bliester 018 Monate
6	1 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Bliester 036 Monate
7	2 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Bliester 036 Monate
8	3 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Bliester 036 Monate
9	5 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Bliester 036 Monate
10	10 x 10 Tabletten in Aluminium/Aluminium-Bliester 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00931

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Referenzprodukt:

8-00177
Excenel - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Wirkstoff(e):

+-----
Trockensubstanz in Stechampulle pro ml rekonstituierter Lösung:
Ceftiofur Natrium
(entspricht 50mg Ceftiofur)

Wartezeit:

Rind	parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe		1 Tag
	Milch	0 Tage	
Schwein	parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe		2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	1 g Ceftiofur in einer 20 ml-Glasflasche (Typ I) mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe 036 Monate
2	4 g Ceftiofur in einer 100 ml-Glasflasche (Typ I) mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00932

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria SA
ES - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Referenzprodukt:

8-00230
Micotil - Injektionslösung für Rinder
Richter Pharma AG
AT-4600 Wels

Hersteller:

Industrial Veterinaria SA
ES - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Tilmicosin

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan
Eßbares Gewebe 77 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 x 50 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
2	6 x 50 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
3	10 x 50 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
4	12 x 50 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
5	1 x 100 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
6	6 x 100 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
7	10 x 100 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
8	12 x 100 ml-Durchstechflasche mit grauen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
9	1 x 250 ml-Durchstechflasche mit rosafarbenen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
10	6 x 250 ml-Durchstechflasche mit rosafarbenen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
11	10 x 250 ml-Durchstechflasche mit rosafarbenen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate
12	12 x 250 ml-Durchstechflasche mit rosafarbenen Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Vetmedin 1,25 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00933

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Referenzprodukt:

8-00592
Vetmedin 1,25 mg - Kapseln für Hunde
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim am Rhein

Hersteller:

Meda Manufacturing GmbH
DE - 51063 Köln

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	50 Kautabletten zu je 1,25 mg in Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss 024 Monate
2	100 Kautabletten zu je 1,25 mg in Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Vetmedin 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00934

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Referenzprodukt:

8-00445
Vetmedin 2,5 mg - Kapseln für Hunde
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim am Rhein

Hersteller:

Meda Manufacturing GmbH
DE - 51063 Köln

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 50 Kautabletten zu je 2,5 mg in einer Polyethylen-Dose mit
einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Vetmedin 5 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00935

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Referenzprodukt:

8-00446
Vetmedin 5 mg - Kapseln für Hunde
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim am Rhein

Hersteller:

Meda Manufacturing GmbH
DE - 51063 Köln

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	50 Kautabletten zu je 5 mg in einer Polyethylen-Dose mit einem kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**KENOCIDIN, Chlorhexidindigluconat 5 mg/g, Zitzentauchmittel
für Rinder (Milchkühe)**

Z.Nr.: 8-00936

Zulassungsinhaber:

Cid Lines NV
BE - 8900 Ieper Belgium

Hersteller:

Cidlines NV
BE - 8900 Ieper

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100g:

Chlorhexidin Digluconat

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	1 Liter, weiße HDPE-Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate
2	5 Liter, blaue HDPE Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate
3	10 Liter, blaue HDPE Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate
4	20 Liter, blaue HDPE Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate
5	25 Liter, blaue HDPE Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate
6	60 Liter, blaue HDPE Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate
7	200 Liter, blaue HDPE Mehrfachdosisbehälter mit HDPE Schraubverschluss 018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs.7a AMG auch außerhalb von
Apotheken und Drogerien

Vitamin K1 Laboratoire TVM, 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

Z.Nr.: 8-00937

Zulassungsinhaber:

Laboratoire TVM
FR - 63370 Lempdes

Hersteller:

Cenexi
FR - 94120 Fontenay sous Bois

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Phytomenadion

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	6 x 5 ml Braunglasampullen (Typ I) in einer Durchdrückpackung 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Traumato ReVet RV 25 - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30107

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Herba et Radix Arnicae (Auszug)

(C6)

Herba Hyperici (Auszug)

(C6)

Herba Ledi (Auszug)

(C6)

Semen Strychni (Auszug)

(C6)

Folium Toxicodendri (Auszug)

(C6)

Herba Rutae (Auszug)

(C6)

Radix Symphyti (Auszug)

(C6)

Hauptindikation(en)(WHO):

TY000 Therapeutische Verwendung, andere

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	10 x 2 ml Klarglasampullen 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Surcalce - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

Z.Nr.: 16368

Zulassungsinhaber:
Alvetra u. Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:
Surcalce - Durchstichflasche für Tiere

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

Z.Nr.: 16507

Zulassungsinhaber:
Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:
Tiamutin 125 mg/ml - Lösung zum Eingeben über das
Trinkwasser für Tiere

Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

Z.Nr.: 16850

Zulassungsinhaber:
Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:
Denagard 20 g/kg - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

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

Z.Nr.: 17990

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

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

Enteran 30 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00054

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Enteran - Pulver für Tiere

Pimobendan "Boehringer" 1,25 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00740

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Vetmedin 1,25 mg Kautabletten für Hunde

Pimobendan "Boehringer" 5,0 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00741

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Vetmedin 5,0 mg Kautabletten für Hunde

Pimobendan "Boehringer" 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00742

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Vetmedin 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Avipro ILT Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner

Z.Nr.: 8-20207

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG

DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:

Avipro ILT

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

Z.Nr.: 8-70035

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

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

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Endex 8,75% - Suspension zum Eingeben für Schafe

Z.Nr.: 8-00257

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl