



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	13
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	15
Änderungen der Bezeichnung	15
Änderungen der Packungsgrößen	18
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	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.*

314. Veröffentlichung (04/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

U-tab 2000 mg Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder

Z.Nr.: 8-00947

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Tetracyclin Hydrochlorid

Wartezeit:

Rind

intrauterin

Eßbares Gewebe
Milch

10 Tage
4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	1 Blister mit je 5 Tabletten	036 Monate
2	2 Blister mit je 5 Tabletten (10 Tabletten)	036 Monate
3	4 Blister mit je 5 Tabletten (20 Tabletten)	036 Monate
4	10 Blister mit je 5 Tabletten (50 Tabletten)	036 Monate
5	20 Blister mit je 5 Tabletten (100 Tabletten)	036 Monate
6	40 Blister mit je 5 Tabletten (200 Tabletten)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Canifelmin Plus XL 100 mg/1000 mg - Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00948

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Hersteller:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Praziquantel
Fenbendazol für Tiere

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	24 Tabletten in PVC/PVdC/Aluminiumblister zu je 3 Stück pro Blister	024 Monate
2	60 Tabletten in PVC/PVdC/Aluminiumblister zu je 3 Stück pro Blister	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Flevox 50 mg Spot-on Lösung für Katzen

Z.Nr.: 8-00949

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

8-00350
Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp- zo.o
PL - 66-400 Gorzow WilkpVetoquinol SA
FR - 70200 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Fipronil

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Blisterpackung mit 1 Pipette	036 Monate
2	3 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
3	6 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
4	30 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
5	36 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
6	50 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Flevox 67 mg Spot-on Lösung für kleine Hunde

Z.Nr.: 8-00950

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

8-00347
Frontline Spot on Hund S - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp- zo.o
PL - 66-400 Gorzow WilkpVetoquinol SA
FR - 70200 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Fipronil

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Blisterpackung mit 1 Pipette	036 Monate
2	3 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
3	6 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
4	30 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
5	36 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
6	50 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde

Z.Nr.: 8-00951

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

8-00348
Frontline Spot on Hund M - Lösung zum Auftropfen auf die Haut
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp- zo.o
PL - 66-400 Gorzow WilkpVetoquinol SA
FR - 70200 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Fipronil

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Blisterpackung mit 1 Pipette	036 Monate
2	3 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
3	6 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
4	30 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
5	36 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate
6	50 Blisterpackung mit je 1 Pipette	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Flevox 268 mg Spot-on Lösung für große Hunde

Z.Nr.: 8-00952

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Referenzprodukt:

8-00349
Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auftropfen auf die
Haut für Hunde
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp- zo.o
PL - 66-400 Gorzow WlkpVetoquinol SA
FR - 70200 Lure

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Fipronil

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Blisterpackung mit 1 Pipette	036 Monate
2	3 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
3	6 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
4	30 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
5	36 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
6	50 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Flevox 402 mg Spot-on Lösung für sehr große Hunde

Z.Nr.: 8-00953

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Hersteller:

Vetoquinol Biowet Sp- zo.o
PL - 66-400 Gorzow WlkpVetoquinol SA
FR - 70200 Lure

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Fipronil

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 Blisterpackung mit 1 Pipette	036 Monate
2	3 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
3	6 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
4	30 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
5	36 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate
6	50 Blisterpackungen mit je 1 Pipette	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, apothekenpflichtig

Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

Z.Nr.: 8-00954

Zulassungsinhaber:

Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

Referenzprodukt:

Cestocur 2,5 % Suspension
Bayer AG., D-51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml:

Praziquantel

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1	100 ml PE-Flasche
2	1000 ml PE-Flasche
3	500 ml Dosenflasche
4	Kanister zu 2 l

Laufzeit

060 Monate

060 Monate

060 Monate

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Baytril flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

Z.Nr.: 8-00955

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Referenzprodukt:

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

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Enrofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 8,5 ml Hochverdichtete PE-Flasche mit PE-Einsatz
2 15 ml Hochverdichtete PE-Flasche mit PE-Einsatz

Laufzeit

036 Monate

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Clavudale 250 mg Tablette für Hunde

Z.Nr.: 8-00956

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00206
Synulox forte - Tabletten für Hunde
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

Laboratorio Reig Jofre S.A.
ES - 45007 Toledo

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Amoxicillin
(.3H₂O)
Kaliumclavulanat
(entsprechend 50 mg Clavulansäure)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 x 6 Tabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinyl-Chloridfolie, hitzeversiegelt, mit Aluminiumfolie	048 Monate
2	4 x 6 Tabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinyl-Chloridfolie, hitzeversiegelt, mit Aluminiumfolie	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Clavudale 500 mg Tablette für Hunde

Z.Nr.: 8-00957

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00235
Synulox 500 mg - Filmtabletten für Kälber
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

Laboratorio Reig Jofre S.A.
ES - 45007 Toledo

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Amoxicillin
(.3H₂O)
Kaliumclavulanat
(entsprechend 100 mg Clavulansäure)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 x 6 Tabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinyl-Chloridfolie, hitzeversiegelt, mit Aluminiumfolie	048 Monate
2	4 x 6 Tabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinyl-Chloridfolie, hitzeversiegelt, mit Aluminiumfolie	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Lösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00958

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 ml:Ivermectin
Closantel Natrium Dihydrat für Tiere
(entsprechend 200 mg Closantel)

Wartezeit:

Rind

transdermal

Eßbares Gewebe

28 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	250 ml HDPE Behältniss (durchsichtig) mit HDPE Verschluss und integriertem Druck-Gieß-System	012 Monate
2	1 l HDPE Behältniss (durchsichtig) mit HDPE Verschluss und integriertem Druck-Gieß-System	012 Monate
3	1 l Rucksack (weiß) mit Dosierhilfe und weißem Polypropylen-Schraubverschluss	012 Monate
4	2,5 l Rucksack (weiß) mit Dosierhilfe und weißem Polypropylen-Schraubverschluss	012 Monate
5	5 l Rucksack (weiß) mit Dosierhilfe und weißem Polypropylen-Schraubverschluss	012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Ovarium compositum Heel - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30108

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

pro 5 g :

Ovarien(extrakt)
(suis; D 8)
Placenta(extrakt)
(totalis suis; D 10)
Uterus(extrakt)
(suis; D 10)
Tuba uterina (Auszug)
(suis; D 10)
Hypophyse (Auszug)
(suis; D 13)
Radix Cypripedii (Auszug)
(pubescens; D 6)
Herba Lillii tigrini (Auszug)
(= Lilium lancifolium; D 4)
Herba Pulsatillae cum radice (Auszug)
(pratensis; D 18)
Herba Aquilegiae (Auszug)
(vulgaris; D 4)
Sepia
(officinalis; D 10)
Schlangentoxin von Lachesis mutus
(D 10)
Bienengift
(Apisinum; D 8)
Kreosot
(D 8)
Bovista (Auszug)
(Calvatia gigantea; D 6)
Radix Ipecacuanhae (Auszug)
(cephaelis; D 6)
Mercurius solubilis Hahnemanni
(D 10)
Radix Hydrastis (Auszug)
(canadensis; D 4)
Aconitinsäure

(cis-; D 10)
Magnesiumhydrogenphosphat
(.3H₂O; D 10)

Hauptindikation(en)(WHO):

TQ200 Innersekretorische Störungen (weibliche Hormone)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 5 Brechringampullen (farbloses Glas hydrol. Kl.I)
2 50 Brechringampullen (farbloses Glas hydrol. Kl.I)

Laufzeit

060 Monate

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Telmin KH 100 mg - Tabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 15749

Zulassungsinhaber:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse

Bezeichnung bisher:

Telmin KH - Tabletten für Tiere

Hapadex 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schafe

Z.Nr.: 8-00155

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Hapadex 5 % - orale Suspension für Tiere

Anifertil 24 mg, Tabletten für Rinder

Z.Nr.: 8-00379

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Anifertil - Pressling zum Eingeben für Rinder

Adequan IM 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde

Z.Nr.: 8-00457

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Adequan 500 mg/5 ml Injektionslösung für Pferde

AviPro AE Suspension zur Gabe übers Trinkwasser für Hühner

Z.Nr.: 8-20014

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:

AviPro AE

AviPro IB H120 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Z.Nr.: 8-20028

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:

AviPro IB H120

AviPro IB H52 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

Z.Nr.: 8-20029

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:

AviPro IB H52

Stomato ReVet RV24 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30039

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Stomato ReVet RV24 - Injektionslösung für Tiere

Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Z.Nr.: 8-70047

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Tylan 2 % - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Änderungen der Packungsgrößen**AviPro ND LASOTA**

Z.Nr.: 8-20222

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
007	2500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
008	1000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
009	2 x 1000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
010	2 x 10000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
011	2 x 2500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
012	2 x 5000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
001	10 x 1000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
002	10 x 2500 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
003	5000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
004	10 x 5000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		
005	10000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		neu
006	10 x 10000 Dosen in Glasflasche Typ I mit Rollrand, Chlorbutyl-elastomer Verschluss mit Aluminium-Abreisskappe012		

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

OTC - Spray blau "Ernst" für Tiere

Z.Nr.: 8-00563

Zulassungsinhaber:

Friedrich Ernst GmbH & Co KG
DE - 48308 Senden-Bösensell