



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär	7
Übertragungen	8
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	17
Änderungen der Bezeichnung	17
Änderungen der Packungsgrößen	21
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	23

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.

315. Veröffentlichung (05/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

**Pharmasin 1 g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser
für Schweine, Hühner, Puten und Kälber**

Z.Nr.: 8-00959

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
BE - 2650 Antwerpen

Referenzprodukt:

13050
Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner
Richter Pharma AG
AT-4600 Wels

Hersteller:

Biovet JSC
BG - 4550 Peshtera

Wirkstoff(e):

+-----
pro Packung à 1100g:
Tylosin Tartrat

+-----
pro Packung à 110g:
Tylosin Tartrat

Wartezeit:

Geflügel Huhn

peroral

Eier

0 Tage

Eßbares Gewebe

1 Tag

Geflügel Pute

peroral

Eier

0 Tage

Eßbares Gewebe

2 Tage

Kalb

peroral

Eßbares Gewebe

12 Tage

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

1 Tag

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1,1 kg Blockbodenbeutel mit wiederverschließbarem Reißverschluss aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat Liminat	036 Monate
2	110 g Dose aus Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylenverschluss	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00960

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
2	5 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
3	10 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
4	25 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
5	2 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
6	5 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
7	10 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
8	25 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Cardisure Flavour 2,5 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00961

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
2	5 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
3	10 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
4	25 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
5	2 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
6	5 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
7	10 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
8	25 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Cardisure Flavour 5 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00962

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
2	5 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
3	10 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
4	25 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
5	4 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate
6	10 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate
7	20 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate
8	50 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Cardisure Flavour 10 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00963

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Pimobendan

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
2	5 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
3	10 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
4	25 Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister mit je 10 Tabletten	030 Monate
5	4 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate
6	10 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate
7	20 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate
8	50 Aluminium-Aluminium-Blister mit je 5 Tabletten	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär**Virbagen canis B Injektionssuspension, für Hunde**

Z.Nr.: 8-20323

Zulassungsinhaber:

Virbac Österreich GmbH
AT - 1180 Wien

Hersteller:

Bioveta a.s.
CZ - 68323 Ivanovice na Hane

Wirkstoff(e):

+-----

pro Dosis (1ml) :

Borrelia
(afzelii; inaktiviert)
Borrelia
(garinii; inaktiviert)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 x 1 Dosis Impfstoff in einem Glasfläschchen (Typ I) mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
2	5 x 1 Dosis Impfstoff in einem Glasfläschchen (Typ I) mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
3	10 x 1 Dosis Impfstoff in einem Glasfläschchen (Typ I) mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
4	20 x 1 Dosis Impfstoff in einem Glasfläschchen (Typ I) mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
5	50 x 1 Dosis Impfstoff in einem Glasfläschchen (Typ I) mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate
6	100 x 1 Dosis Impfstoff in einem Glasfläschchen (Typ I) mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 16691

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Kamilloplant - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere

Z.Nr.: 8-00279

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Eucacomp - Suspension zur intravaginalen Anwendung und intrauterinen Instillation für Tiere

Z.Nr.: 8-00284

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Cestocur 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

Z.Nr.: 8-00954

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Ogris Pharma Vertriebs - GmbH
AT - 4600 Wels

Bryonia/Stannum "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30005

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Nux vomica comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30006

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Bronchi comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30007

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Endometrium comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30008

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Avena/Phosphor "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30009

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Disci comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30010

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Renes/Viscum comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30011

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Larynx/Apis comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30012

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Apis comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30013

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Cartilago comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30014

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Hepar comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30015

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Scilla comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30017

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Urtica/Stannum comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30018

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Pulmo/Bryonia comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30022

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Ovaria/Hypophysis comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30023

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Membrana nasalium comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30024

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Bryophyllum comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30025

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Uterus comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30026

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Suprarenales comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30028

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Renes/Calcium comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30029

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Pulmo/Stibium comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30030

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Mesenchym comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30031

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Lotagen Gel 18 mg/g Gel für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Hunde

Z.Nr.: 9505

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Lotagen - Gel für Tiere

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 14797

Zulassungsinhaber:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse

Bezeichnung bisher:

Stresnil - Injektionslösung für Schweine

Flubenol 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 16881

Zulassungsinhaber:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse

Bezeichnung bisher:

Flubenol 5% - Pulver zum Eingeben für Schweine und Geflügel

Flubenol KH 44 mg/ml - Paste zum Eingeben für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-00033

Zulassungsinhaber:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse

Bezeichnung bisher:

Flubenol KH 4,4% - Paste zum Eingeben für Tiere (Katze,Hund)

Chloropal 100 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00216

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Chloropal 10 % - Suspension zum Eingeben für Tiere

Chloropal 25 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00217

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Chloropal 2,5% - Suspension zum Eingeben für Tiere

Aniprazol 50/500 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00407

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Aniprazol - Tabletten für Hunde und Katzen

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

Bezeichnung bisher:

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

Gammaserin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder (Kälber)

Z.Nr.: 8-20074

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Gammaserin - Injektionssuspension für Rinder

Nobivac SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20122

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Nobivac SHP für Hunde

Aviffa Lösliches Pulver für Puten zur Verabreichung über das Trinkwasser

Z.Nr.: 8-20153

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Aviffa - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Puten

Änderungen der Packungsgrößen**Lotagen Gel 18 mg/g Gel für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Hunde**

Z.Nr.: 9505

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	10 x 20 g	060	
003	100 g	060	
004	20 g	060	neu

Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 16691

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	20 Stück	060	
002	2 Stück	060	neu

Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Z.Nr.: 8-00349

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) zu 2,68 ml	036	
002	6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) zu 2,68 ml	036	
006	4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) zu 2,68 ml	036	neu
007	1 Pipette (1 Blister mit 1Pipette) zu 2,68 ml	036	neu

Frontline Spot on Katze - Lösung zum Auftropfen auf die Haut

Z.Nr.: 8-00350

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) zu 0,5 ml	036	
003	6 Pipetten (2 Blister zu 3 Pipetten) zu 0,5 ml	036	
006	4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) zu 0,5 ml	036	neu
007	1 Pipette (1 Blister mit 1 Pipette) zu 0,5 ml	036	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Ampiwerfft - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00254

Zulassungsinhaber:
Alvetra u. Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Bonocarp 100 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00722

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bonocarp 20 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00723

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bonocarp 50 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00724

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien