



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

<i>Arzneispezialitäten - veterinär</i>	1
Zulassungen gemäß AMG	1
<i>Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär</i>	3
Übertragungen	5
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	8
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	8
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	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.*

337. Veröffentlichung (03/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Melosolute 40 mg/ml Injektionslösung für Pferde und Rinder

Z.Nr.: 8-01165

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

Metacam 20 mg/ml Solution for injection
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Hersteller (Chargenfreigeber):

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Meloxicam

ATC-Klassifikation(en):

QM01AC06 veterinär ATC / Meloxicam

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

5 Tage

Milch

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch
für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

15 Tage

Milch

5 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

- 1 50 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe
- 2 100 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) mit
Bromobutylgummistopfen und Aluminiumkappe

024 Monate

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Carprodolor 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-01166

Zulassungsinhaber:

Le Vet Pharma BV
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

8-00567
Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 veterinär ATC / Carprofen

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

21 Tage

Milch

0 Stunden

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

21 Tage

Milch

0 Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

1

50 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit einem
Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Crimp-Verschluss

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

Merilym 3, Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20333

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69007 Lyon

Hersteller (Chargenfreigeber):

Bioveta a.s.
CZ - 683 23 Ivanovice na Hane

Wirkstoff(e):

+-----

pro Dosis (1ml) :

Borrelia
(garinii; inaktiviert)
Borrelia
(afzelii; inaktiviert)
Borrelia
(burgdorferi sensu stricto; inaktiviert)

ATC-Klassifikation(en):

QI07AB04 veterinär ATC / Immunologika für Canidae / Borrelia

Wartezeit:

Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	10 x 1 ml Impfstoff in Glasfläschchen (Typ I) (Plastikbox mit 10 Vertiefungen)	024 Monate
2	2 x 1 ml Impfstoff in Glasfläschchen (Typ I) (Plastikbox mit 10 Vertiefungen)	024 Monate
3	20 x 1 ml Impfstoff in Glasfläschchen (Typ I) (Plastikbox mit 20 Vertiefungen)	024 Monate
4	100 x 1 ml Impfstoff in Glasfläschchen (Typ I) (Plastikbox mit 100 Vertiefungen)	024 Monate
5	50 x 1 ml Impfstoff in Glasfläschchen (Typ I) (Plastikbox mit 100 Vertiefungen)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

Z.Nr.: 8-20334

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Hipra S.A.
ES - 17170 Amer (Girona)

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratorios Hipra S.A.
ES - 17170 Amer (Girona)

Wirkstoff(e):

+-----

Lyophilisat und Lösungsmittel:

++-----

Lyophilisate:

+++-----

pro Dosis:

Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome - Virus
(attenuiert, Stamm VP-046BIS)

ATC-Klassifikation(en):

QI09AD03 veterinär ATC / Immunologika für Suidae / PRRS-Virus

Wartezeit:

0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 x 10 Dosen gefriergetrocknetes Pulver in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) und 1 x 20 ml Lösungsmittel in einer farblosen Glasdurchstechflasche (Typ I) beides einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
2	1 x 25 Dosen gefriergetrocknetes Pulver in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ II) und 1 x 50 ml Lösungsmittel in einer farblosen Glasdurchstechflasche (Typ I) beides einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
3	1 x 50 Dosen gefriergetrocknetes Pulver in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ II) und 1 x 100 ml Lösungsmittel in einer farblosen Glasdurchstechflasche (Typ I) beides einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
4	10 x 10 Dosen gefriergetrocknetes Pulver in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) mit einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
5	10 x 25 Dosen gefriergetrocknetes Pulver in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) mit einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
6	10 x 50 Dosen gefriergetrocknetes Pulver in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) mit einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
7	10 x 20 ml Lösungsmittel in einer farblosen Glasdurchstechflasche (Typ I) mit einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
8	10 x 50 ml Lösungsmittel in einer farblosen Glasdurchstechflasche (Typ II) mit einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate
9	10 x 100 ml Lösungsmittel in einer farblosen Glasdurchstechflasche (Typ II) mit einem Brombutylkautschuk-Stopfen verschlossen	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Duphaftral multi - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 15086

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Linco - Spectin - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00042

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Synulox - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00225

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Duphamox - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00360

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

NELIO 5 mg Tabletten für Katzen

Z.Nr.: 8-00797

Zulassungsinhaber:
Sogeval
FR - 53000 Laval

Zulassungsinhaber bisher:
Laboratoires Sogeval
FR - 53022 Laval Cedex 9

NELIO 20 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00808

Zulassungsinhaber:
Sogeval
FR - 53000 Laval

Zulassungsinhaber bisher:
Laboratoires Sogeval
FR - 53022 Laval Cedex 9

NELIO 5 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00809

Zulassungsinhaber:
Sogeval
FR - 53000 Laval

Zulassungsinhaber bisher:
Laboratoires Sogeval
FR - 53022 Laval Cedex 9

NELIO 2,5 mg Tabletten für Katzen

Z.Nr.: 8-00854

Zulassungsinhaber:
Sogeval
FR - 53000 Laval

Zulassungsinhaber bisher:
Laboratoires Sogeval
FR - 53022 Laval Cedex 9

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Ventipulmin 16 µg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-00028

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Ventipulmin - Granulat für Pferde

Fortekor Gourmet 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-00617

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Fortekor 2,5 mg Gourmet - Tabletten für Hunde und Katzen

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00852

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:

Fortekor Flavour 5 mg - Tabletten für Hunde

Dozuril Pig 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-01068

Zulassungsinhaber:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

HU - 1161 Budapest

Bezeichnung bisher:

Toltramax 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

Interzol 67,5 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schafe, Schweine

Z.Nr.: 8-01163

Zulassungsinhaber:

Alvetra & Werfft GmbH

AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Interzol 6,75% - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Rinder, Schafe, Schweine

Bioplex Colistin 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner

Z.Nr.: 8-01164

Zulassungsinhaber:

Alvetra & Werfft GmbH

AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:

Bioplex Colistin - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Kälber, Schweine, Hühner

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Florvetol Schwein, 300 mg/ml Injektionslösung

Z.Nr.: 8-00871

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

**Sulfa-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Tiere**

Z.Nr.: 8-70029

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl