



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	7
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	9
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	9
<i>Änderungen der Packungsgrößen</i>	10
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	12

*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.*

338. Veröffentlichung (04/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

FLIMABO 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

Z.Nr.: 8-01167

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto
SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00670
Solubenol 100 mg/g, Emulsion zum Eingeben für Schweine und
Hühner
Elanco Animal Health, Abt. der Lilly Deutschland GmbH
DE-61352 Bad Homburg

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Flubendazol

ATC-Klassifikation(en):

QP52AC12 veterinär ATC / Flubendazol

Wartezeit:

Geflügel Huhn

peroral

Eier 0 Tage

Eßbares Gewebe 2 Tage

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe
2,5 mg/kg KGW, 2-tägige Behandlung 4 Tage

1 mg/kg KGW, 5-tägige Behandlung 3 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 PET/AL/PET/PE-Folien-Beuteln mit je 20 g Suspension	024 Monate
2	24 PET/AL/PET/PE-Folien-Beuteln mit je 20 g Suspension	024 Monate
3	2 PET/AL/PET/PE-Folien-Beuteln mit je 50 g Suspension	024 Monate
4	24 PET/AL/PET/PE-Folien-Beuteln mit je 50 g Suspension	024 Monate
5	1 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit 100 g Suspension	024 Monate
6	5 PET/AL/PET/PE-Folien-Beuteln mit je 100 g Suspension	024 Monate
7	25 PET/AL/PET/PE-Folien-Beuteln mit je 100 g Suspension	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

FLIMABEND 100 mg/g Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine

Z.Nr.: 8-01168

Zulassungsinhaber:

Krka, d. d., Novo mesto
SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00670
Solubenol 100 mg/g, Emulsion zum Eingeben für Schweine und Hühner
Elanco Animal Health, Abt. der Lilly Deutschland GmbH
DE-61352 Bad Homburg

Hersteller (Chargenfreigeber):

Krka, d. d., Novo mesto
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Flubendazol

ATC-Klassifikation(en):

QP52AC12 veterinär ATC / Flubendazol

Wartezeit:

Geflügel	peroral			Huhn
		Eier	0	Tage
		Eßbares Gewebe	2	Tage
Schwein	peroral			
		Eßbares Gewebe		
		2,5 mg/kg KGW, 2-tägige Behandlung	4	Tage
		1 mg/kg KGW, 5-tägige Behandlung	3	Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit je 20 g Suspension	024 Monate
2	24 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit je 20 g Suspension	024 Monate
3	2 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit je 50 g Suspension	024 Monate
4	24 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit je 50 g Suspension	024 Monate
5	1 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit 100 g Suspension	024 Monate
6	5 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit je 100 g Suspension	024 Monate
7	25 PET/AL/PET/PE-Folien-Beutel mit je 100 g Suspension	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Marbotab P 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01169

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

8-00940
MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde
Vetoquinol Österreich GmbH
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	20 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Bliesterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate
2	50 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Bliesterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate
3	100 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Bliesterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate
4	200 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Bliesterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Marbotab P 80 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01170

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

8-00941
MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde
Vetoquinol Österreich GmbH
AT-1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	20 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate
2	50 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate
3	100 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate
4	200 Tabletten in Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung (10 Tabletten je Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Libromide 325 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01171

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller (Chargenfreigeber):

Surepharm Services Ltd
GB - DE15 0YZ Bretby/Burton on Trent/Staffordshire

Wirkstoff(e):

+-----

pro Tablette :

Kaliumbromid

ATC-Klassifikation(en):

QN05CM11 veterinär ATC / Bromide

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 100 Tabletten in weißem Polypropylenbehälter
2 500 Tabletten in weißem Polypropylenbehälter

Laufzeit

036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen

Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg - Tabletten zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: 8-00026

Zulassungsinhaber:
Merial GmbH
DE - 85399 Hallbergmoos

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

Doxycyclin 10% "AniMed Service" - Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-00627

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Zulassungsinhaber bisher:
Animed Service AG
AT - 8026 Graz

Lincomycin-Spectinomycin 1,1% "Animed Service" - Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-00635

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Zulassungsinhaber bisher:
Animed Service AG
AT - 8026 Graz

Vanguard CPV Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20101

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH

AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Pfizer Animal Health Austria GmbH

AT - 1210 Wien

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Bisolvon 3 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 14143

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Bisolvon - Durchstichflasche für Tiere

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

Z.Nr.: 8-20121

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Nobivac Parvo für Hunde

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

Z.Nr.: 8-20123

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Nobivac Puppy SP für Hunde

Änderungen der Packungsgrößen

Bisolvon 3 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 14143

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	100 ml	060	
003	50 ml	060	neu
004	250 ml	060	neu

Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Huhn und Pute

Z.Nr.: 8-00127

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	1000 ml weiße Polyethylenflasche mit Schraubkappe aus Polypropylen	060	
004	5000 ml weiße Polyethylenflasche mit Schraubkappe aus Polypropylen	060	neu

**Chevi-Tyl 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine,
Hühner und Puten**

Z.Nr.: 8-00657

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel GmbH
AT - 4600 Wels

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	6 x 120 g in Schlauchbeutel aus Aluverbundfolie mit Umkarton	012	gelöscht
002	1000 g in Schlauchbeutel aus Aluverbundfolie mit Umkarton	012	gelöscht
003	5000 g in Schlauchbeutel aus Aluverbundfolie mit Umkarton	012	gelöscht
004	1000 g	012	neu
005	5000 g	012	neu

**Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten**

Z.Nr.: 8-70017

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel GmbH
AT - 4600 Wels

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	500 g	012	gelöscht
002	1000 g	012	
003	5000 g	012	
004	10 x 100 g (Bündelpackung)	012	gelöscht

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Z.Nr.: 8-00931

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Fevaxyn FeLV - Injektionssuspension für Katzen

Z.Nr.: 8-20162

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien