

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	11
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	13
Änderungen der Bezeichnung	13
Änderungen der Packungsgrößen	14
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.*

307. Veröffentlichung (09/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Orbax Suspension zum Eingeben 30 mg/ml für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00898

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller:

Essex Animal Health Friesoythe
DE - 26169 Friesoythe

Wirkstoff(e):

+-----

Suspension (pro ml) :

Orbifloxacin
(mikronisiert)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	20 ml Suspension in einer Braunglas-Flasche (Typ I) mit Polypropylen-Verschluss 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Bexepiril 2,5 mg Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00899

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
IE - Loughrea/Galway

Referenzprodukt:

8-00617
Fortekor 2,5 mg Gourmet - Tabletten für Hunde und Katzen
Novartis Animal Health GmbH
AT-6250 Kundl

Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
IE - Loughrea/Galway

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Benazepril Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	14 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
2	28 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
3	42 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
4	56 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
5	70 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
6	84 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
7	98 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
8	112 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
9	126 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
10	140 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
11	154 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
12	168 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
13	182 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
14	196 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
15	210 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
16	224 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
17	238 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
18	252 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
19	266 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
20	280 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
21	294 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
22	308 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
23	350 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
24	392 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
25	448 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
26	546 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
27	602 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
28	700 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
29	798 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
30	896 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
31	994 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
32	1008 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Bexepiril 5 mg Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00900

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
IE - Loughrea/Galway

Referenzprodukt:

8-00328
Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
Novartis Animal Health GmbH
AT-6250 Kundl

Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
IE - Loughrea/Galway

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Benazepril Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	14 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
2	28 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
3	42 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
4	56 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
5	70 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
6	84 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
7	98 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
8	112 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
9	126 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
10	140 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
11	154 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
12	168 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
13	182 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
14	196 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
15	210 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
16	224 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
17	238 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
18	252 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
19	266 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
20	280 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
21	294 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
22	308 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
23	350 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
24	392 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
25	448 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
26	546 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
27	602 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
28	700 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
29	798 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
30	896 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
31	994 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
32	1008 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Bexepiril 20 mg Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00901

Zulassungsinhaber:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
IE - Loughrea/Galway

Referenzprodukt:
8-00327
Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde
Novartis Animal Health GmbH
AT-6250 Kundl

Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
IE - Loughrea/Galway

Wirkstoff(e):
+-----
Filmtablette:
++-----
Kern:
Benazepril Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	14 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
2	15 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
3	28 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
4	30 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
5	42 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
6	45 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
7	56 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
8	60 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
9	70 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
10	75 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
11	84 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
12	90 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
13	98 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
14	105 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
15	112 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
16	120 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
17	126 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
18	135 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
19	140 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
20	150 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
21	154 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
22	165 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
23	168 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
24	180 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
25	182 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
26	195 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
27	196 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
28	210 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
29	224 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
30	225 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
31	238 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
32	240 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
33	252 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
34	255 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
35	266 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
36	270 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
37	280 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
38	285 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
39	294 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
40	300 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
41	308 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
42	315 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
43	350 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
44	390 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
45	392 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
46	448 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
47	450 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
48	540 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
49	546 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
50	600 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
51	602 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
52	700 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
53	705 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
54	798 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate

55	810 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
56	896 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
57	900 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
58	994 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
59	1005 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate
60	1008 Filmtabletten in PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blister	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
Rp, apothekenpflichtig

Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

Z.Nr.: 8-00902

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

1 g:

Doxycyclinhyclat

Wartezeit:

Geflügel Huhn

peroral

Eier 0 Tage

Eßbares Gewebe 12 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	100 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036 Monate
2	250 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036 Monate
3	500 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036 Monate
4	1000 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Laminat	036 Monate
5	100 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036 Monate
6	250 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036 Monate
7	500 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036 Monate
8	1000 g Polyester/Polyethylen/Aluminium/Ionomer-Laminat	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

MARBOX 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00903

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale
FR - 33500 Libourne

Referenzprodukt:

8-00685
Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure

Hersteller:

Ceva Sante Animale
FR - 33500 Libourne

Wirkstoff(e):

+-----
Injektionslösung (1 ml)
Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe 3 Tage
Milch 3 Tage
parenteral subcutan
Eßbares Gewebe 6 Tage
Milch 1 Tag 12 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe 4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	50 ml-Flasche aus brauner PP/Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen (Typ II)	036 Monate
2	100 ml-Flasche aus brauner PP/Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen (Typ II)	036 Monate
3	250 ml-Flasche aus brauner PP/Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen (Typ II)	036 Monate
4	500 ml-Flasche aus brauner PP/Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP Mehrschichtplastik mit Chlorobutyl-Gummi-Stopfen (Typ II)	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Vetoryl 30 mg Hartkapseln für Hunde

Z.Nr.: 8-00664

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Arnolds Veterinary Products Ltd
GB - SY1 3TB Shrewsbury, Shropshire

Vetoryl 60 mg Hartkapseln für Hunde

Z.Nr.: 8-00665

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Arnolds Veterinary Products Ltd
GB - SY1 3TB Shrewsbury, Shropshire

Vetoryl 120 mg Hartkapseln für Hunde

Z.Nr.: 8-00666

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Arnolds Veterinary Products Ltd
GB - SY1 3TB Shrewsbury, Shropshire

Vetoryl 10 mg Hartkapseln für Hunde

Z.Nr.: 8-00706

Zulassungsinhaber:

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

Zulassungsinhaber bisher:

Arnolds Veterinary Products Ltd
GB - SY1 3TB Shrewsbury, Shropshire

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Vetramycin - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

Z.Nr.: 16801

Zulassungsinhaber:
Alvetra u. Werfft GmbH
AT - 1090 Wien

Bezeichnung bisher:
Vetramycin - Injektoren für Tiere

GALASTOP 50 µg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: 8-00224

Zulassungsinhaber:
Ceva Sante Animale
FR - 33501 Libourne

Bezeichnung bisher:
Galastop - Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

Bovilis Ringvac, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

Z.Nr.: 8-20085

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
Bovilis Ringvac - Injektionssuspension für Rinder

Änderungen der Packungsgrößen**Minerasol Spurenelementkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 13720

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
001	100 ml Braunglasflasche Glasart II mit Brombutylgummistopfen Type I 036	gelöscht
002	5 x 100 ml Braunglasflasche Glasart II mit Brombutylgummistopfen Type I 036	

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Enzaprost F - Durchstichflaschen für Tiere

Z.Nr.: 17779

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Rota-TS 100 mg - Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00412

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Doxyseptin 300 mg - Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00420

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Otiprin - Ohrentropfen, Lösung für Hunde

Z.Nr.: 8-00482

Zulassungsinhaber:
Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Insol Trichophyton, Injektionssuspension für Rinder

Z.Nr.: 8-20178

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Insol Dermatophyton - Injektionssuspension für Pferde, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-20250

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Quantum Parvo für Hunde - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Z.Nr.: 8-20316

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien