



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	3
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	5
Änderungen der Bezeichnung	5
Änderungen der Packungsgrößen	6
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	8

*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.*

## 309. Veröffentlichung (11/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

#### Norotril Max 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00908

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:

Enrofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe  
Milch

14 Tage

3 Tage 12 Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 x 100 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
2	1 x 250 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
3	1 x 500 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
4	4 x 100 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
5	4 x 250 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
6	4 x 500 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
7	12 x 100 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
8	12 x 250 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate
9	12 x 500 ml Container aus Typ-I-Glas mit grauem Bromobutyl-Gummistopfen	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe NR, apothekenpflichtig

**SYNCROSTIM 500 IU, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schafe**

Z.Nr.: 8-00909

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33500 Libourne

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 33500 Libourne

Wirkstoff(e):

+-----

Pulver und Lösungsmittel

++-----

Pulver (pro ml rekonstituierter Lösung):  
Gonadotropes Hormon  
(Gonotropin-Pferdeserum)

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 Lyophilisat-Durchstechflaschen (Klarglas Typ I) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche (Klarglas Typ II) zu 10 ml, verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe	030 Monate
2	10 Lyophilisat-Durchstechflaschen (Klarglas Typ I) und 2 Lösungsmittel-Durchstechflasche (Klarglas Typ II) zu 10 ml, verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe	030 Monate
3	25 Lyophilisat-Durchstechflaschen (Klarglas Typ I) und 1 Lösungsmittel-Durchstechflasche (Klarglas Typ II) zu 50 ml, verschlossen mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär**Traumeel - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-30104

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

pro Ampulle (5 ml) :

Herba et Radix Aconiti napelli (Auszug)

(D 4)

Radix Arnicae (Auszug)

(D 4)

Herba et Radix Belladonnae (Auszug)

(D 4)

Herba et Radix Bellidis perennis (Auszug)

(D 4)

Herba Calendulae (Auszug)

(officinalis; D 4)

Herba et Radix Chamomillae (Auszug)

(D 5)

Herba et Radix Echinaceae (Auszug)

(angustifolia und pallida; D 4)

Herba et Radix Echinaceae purpureae (Auszug)

(D 4)

Cortex Hamamelidis (Auszug)

(D 4)

Herba et Radix Hyperici (Auszug)

(D 4)

Herba Millefolii (Auszug)

(D 5)

Radix Symphyti (Auszug)

(D 8)

Hepar sulfuris

(calcareum; D 6)

Mercurius solubilis Hahnemanni

(D 8)

Hauptindikation(en)(WHO):

TV000 Antirheumatika (inkl. Antiphlogistika)

Wartezeit: Null Tage

## Packungsgrößen:

Nr.

1	5 Stück
2	50 Stück

Laufzeit

060 Monate

060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG**

*Änderungen der Bezeichnung*

**Dimazon 50 mg/ml Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 15262

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Dimazon - Durchstichflaschen für Tiere

**Domosedan 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder**

Z.Nr.: 8-00128

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation Ltd. Orion Pharma  
FI - 02200 Espoo

Bezeichnung bisher:

Domosedan - Injektionslösung für Pferde und Rinder

**Butorphanol "Richter" 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00427

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Butomidol 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Änderungen der Packungsgrößen**Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00231

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
004	20 ml Durchstechflasche Typ I mit Bromobutylkautschuk-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	024	neu
005	250 ml Durchstechflasche Typ I mit Bromobutylkautschuk-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	024	neu
006	500 ml Durchstechflasche Typ I mit Bromobutylkautschuk-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	024	neu
002	100 ml Durchstechflasche Typ I mit Bromobutylkautschuk-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	024	
003	50 ml Durchstechflasche Typ I mit Bromobutylkautschuk-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	024	

**Butorphanol "Richter" 10 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00427

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 ml Durchstechglasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036	
002	50 ml Durchstechglasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036	
003	5 x 10 ml Durchstechglasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036	neu

**Felocell CVR - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

Z.Nr.: 8-20212

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	5 x 1 Impfdosis in Durchstechflasche aus Weißglas Typ I mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe	024	gelöscht
002	25 x 1 Impfdosis in Durchstechflasche aus Weißglas Typ I mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe	024	

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Borgal 7,5% - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 15951

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.

FR - 06516 Carros

**Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für große Hunde**

Z.Nr.: 8-00523

Zulassungsinhaber:

Virbac Laboratoires

FR - 06516 Carros

**Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für kleine Hunde**

Z.Nr.: 8-00524

Zulassungsinhaber:

Virbac Laboratoires

FR - 06516 Carros

**Pulmodox 60 mg/g - orale Paste für mittelgroße Hunde**

Z.Nr.: 8-00525

Zulassungsinhaber:

Virbac Laboratoires

FR - 06516 Carros