



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
<i>Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär</i>	10
Übertragungen	12
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	13
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	13
<i>Änderungen der Packungsgrößen</i>	18
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	19

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.

340. Veröffentlichung (06/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Carprosol 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01187

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

8-00434
Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen
Zoetis Österreich GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml :

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 veterinär ATC / Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 20-ml-Glasflasche (Typ I), bernsteinfarben, mit
Bromobutyl-Gummistopfen

Laufzeit

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Carprofelican 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01188

Zulassungsinhaber:

Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

8-00434
Rimadyl 50 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen
Zoetis Österreich 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: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 20-ml-Glasflasche (Typ I), bernsteinfarben, mit
Bromobutyl-Gummistopfen

Laufzeit

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**STRENZEN 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das
Trinkwasser für Schweine**

Z.Nr.: 8-01189

Zulassungsinhaber:

Novartis Animal Health GmbH
AT - 6250 Kundl

Hersteller (Chargenfreigeber):

Lek Pharmaceuticals d.d.
SI - 2391 Prevalje

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100 g Pulver

Amoxicillin
(.3 H₂O)
Kaliumclavulanat

ATC-Klassifikation(en):

QJ01CR02 veterinär ATC / Amoxicillin und Enzym-Inhibitor

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

1 Tag

Packungsgrößen:

Nr.

1 500 g Beutel aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)

Laufzeit

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Folltropin 700 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-01190

Zulassungsinhaber:

Bioniche Animal Health Europe Ltd
IE - Clonee/Dublin 15

Hersteller (Chargenfreigeber):

Propak Health Ltd
IE - 11 Finglas/Dublin

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz, Lösungsmittel

++-----

Trockensubstanz in Stechampulle :

Follikelstimulierendes Hypophysen-Hormon
(vom Schwein; entsprechend 400 NIH-FSH-P1 Einheiten)

ATC-Klassifikation(en):

QG03GA90 veterinär ATC / Follikel stimulierende Hormone

Wartezeit:

Rind

Eßbares Gewebe
Milch

Null Tage
Null Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 ml gefriergetrocknetes Pulver in Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Halobutylgummistopfen und roter Flip-Off-Kappe + 20 ml Lösungsmittel in Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit Halobutylgummistopfen und gelber Flip-Off-Kappe

Laufzeit

048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Kesium 500 mg / 125 mg Kautabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01191

Zulassungsinhaber:

Sogeval
FR - 53000 Laval

Referenzprodukt:

8-00993
Kesium 200 mg / 50 mg Kautabletten für Hunde
Laboratoires Sogeval
FR-53000 Laval

Hersteller (Chargenfreigeber):

Laboratoires Sogeval
FR - 53000 Laval

Laboratoires Sogeval
FR - 53950 Louverne

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Amoxicillin
(.3H₂O)
Kaliumclavulanat
(verdünnt im Verhältnis 1:1 mit mikrokristalliner Cellulose
entsprechend 297,8mg Verdünntes Kaliumclavulanat)

ATC-Klassifikation(en):

QJ01CR02 veterinär ATC / Amoxicillin und Enzym-Inhibitor

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 6 Kautabletten in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie und Aluminiumfolie	024 Monate
2	2 x 6 Kautabletten (12 Tabletten) in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie und Aluminiumfolie	024 Monate
3	16 x 6 Kautabletten (96 Tabletten) in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie und Aluminiumfolie	024 Monate
4	24 x 6 Kautabletten (144 Tabletten) in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie und Aluminiumfolie	024 Monate
5	40 x 6 Kautabletten (240 Tabletten) in Blisterpackung aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid-Folie und Aluminiumfolie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Colixid 25mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-01192

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Referenzprodukt:

8-00653
Enteroxid "Ogris", 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine
OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT-4600 Wels

Hersteller (Chargenfreigeber):

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Colistin Sulfat

ATC-Klassifikation(en):

QA07AA10 veterinär ATC / Colistin (intestinal)

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 Polyethylenbeutel zu 1 kg
2 Polyethylenbeutel zu 5 kg

Laufzeit

024 Monate
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Sumex 5 mg/ml Pour On Lösung zum Auftragen auf die Haut für Rinder

Z.Nr.: 8-01193

Zulassungsinhaber:

Chanelle Animal Health Ltd
GB - L1 9HZ Liverpool

Referenzprodukt:

8-00129
Ivomec Pour-On - Lösung zum Auftragen auf die Haut für Tiere
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller (Chargenfreigeber):

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
IE - Loughrea/Galway

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml:

Ivermectin

ATC-Klassifikation(en):

QP54AA01 veterinär ATC / Ivermectin

Wartezeit:

Rind

topisch (äußerlich - Haut)

Eßbares Gewebe

Milch

28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist oder während der Trockenstehperiode und bei trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbetermin.

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 L in Kunststoffbehälter aus hochdichtem Polyethylen	036 Monate
2	2,5 L in Kunststoffbehälter aus hochdichtem Polyethylen	036 Monate
3	5 L in Kunststoffbehälter aus hochdichtem Polyethylen	036 Monate
4	6 L in Kunststoffbehälter aus hochdichtem Polyethylen	036 Monate
5	250 ml Behälter aus hochdichtem Polyethylen mit Dosier- und Ausgießhilfe	036 Monate
6	500 ml Behälter aus hochdichtem Polyethylen mit Dosier- und Ausgießhilfe	036 Monate
7	1 L Behälter aus hochdichtem Polyethylen mit Dosier- und Ausgießhilfe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Actimarbo 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-01194

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
BE - 8020 Oostkamp

Referenzprodukt:

8-00376
Marbocyl 10 % - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Vetoquinol S.A.
FR-70204 Lure CEDEX

Hersteller (Chargenfreigeber):

Ecuphar NV
BE - 8020 Oostkamp

Accord Healthcare Ltd
GB - HA1 4HF Middlesex

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Marbofloxacin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01MA93 veterinär ATC / Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

- Atemwegserkrankungen (Intramuskuläre Anwendung, 8 mg/kg Einzeldosis)
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden
- Akute Mastitiden (Intramuskuläre oder subkutane Anwendung, 2 mg/kg einmal tägliche Injektion für 3 bis 5 Tage)
Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 36 Stunden

Schwein (Sau):

- Intramuskuläre Anwendung
Essbare Gewebe: 4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	20 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit Chlorbutylstopfen und Aluminium-Flip-off-Kappe	030 Monate
2	50 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit Chlorbutylstopfen und Aluminium-Flip-off-Kappe	030 Monate
3	100 ml in Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit Chlorbutylstopfen und Aluminium-Flip-off-Kappe	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Colistinsulfat PUR "AniMed Service" 1 g/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-01195

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Referenzprodukt:

8-00507
Colistinsulfat 1000 mg/g "aniMedica" - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner
aniMedica GmbH
DE-48308 Senden-Bösensell

Hersteller (Chargenfreigeber):

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Colistin Sulfat

ATC-Klassifikation(en):

QA07AA10 veterinär ATC / Colistin (intestinal)

Wartezeit:

Geflügel Huhn

peroral

Eier

0 Tage

Eßbares Gewebe

2 Tage

Rind

peroral

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

2 Tage

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

1 Polyethylenbeutel zu 1kg

Laufzeit

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

Poulvac IB QX - Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung als Sprühnebel für Hühner

Z.Nr.: 8-20336

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):
Pfizer Global Manufacturing Weesp
NL - 1381 CP Weesp

Pfizer Olot SLU
ES - 17813 Vall de Bianya/Gerona

Wirkstoff(e):

+-----

Trockensubstanz für 1 Impfdosis :
Hühner-Bronchitisvirus
(attenuiert; Stamm L1148)

ATC-Klassifikation(en):
QI01AD07 veterinär ATC / Immunologika für Aves / aviärer lebend
Virus-Impfstoff / aviäres Infektiöse Bronchitis Virus

Wartezeit:

Huhn

Eßbares Gewebe

Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	10 Glasflaschen à 2.000 Dosen verschlossen mit Silikon-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	018 Monate
2	10 Glasflaschen à 5.000 Dosen verschlossen mit Silikon-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	018 Monate
3	10 Glasflaschen à 10.000 Dosen verschlossen mit Silikon-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

CEVAC IBird, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

Z.Nr.: 8-20337

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale
FR - 33500 Libourne

Hersteller (Chargenfreigeber):

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co Ltd
HU - 1107 Budapest

Wirkstoff(e):

+-----

pro Dosis:

Hühner-Bronchitisvirus
(lebend, attenuiert, Stamm 1/96, Subtypvariante)

ATC-Klassifikation(en):

QI01 veterinär ATC / Immunologika für Aves
QI01AD07 veterinär ATC / Immunologika für Aves / aviärer lebend
Virus-Impfstoff / aviäres Infektiöse Bronchitis Virus

Wartezeit:

Huhn

Eßbares Gewebe

Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	500 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
2	1000 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
3	2500 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
4	5000 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
5	10 x 500 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
6	10 x 1000 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
7	10 x 2500 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
8	10 x 5000 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
9	20 x 500 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
10	20 x 1000 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
11	20 x 2500 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate
12	20 x 5000 Dosen in Glasfläschchen (Typ I) mit Bromobutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00725

Zulassungsinhaber:

Animalcare Ltd
GB - YO26 6RB York

Zulassungsinhaber bisher:

Animalcare Ltd
GB - YO19 5RU York

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00726

Zulassungsinhaber:

Animalcare Ltd
GB - YO26 6RB York

Zulassungsinhaber bisher:

Animalcare Ltd
GB - YO19 5RU York

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Hapadex 150 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Rinder

Z.Nr.: 8-00156

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Hapadex 15 % - orale Suspension für Tiere

Duphamox Depot 150 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00303

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Duphamox Depot - Injektionssuspension für Tiere

Nematel-P 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-00607

Zulassungsinhaber:

Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Bezeichnung bisher:

Hippotwin vet 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Closamectin 5 mg/ml/125 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe

Z.Nr.: 8-00735

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited
GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Bezeichnung bisher:

Closamectin Injektionslösung für Rinder

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00876

Zulassungsinhaber:

Emdoka Bvba
BE - 2321 Hoogstraten

Bezeichnung bisher:

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

Anamex 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

Z.Nr.: 8-01162

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Limited
GB - BT35 6JP Newry, County Down, Northern Ireland

Bezeichnung bisher:

Eprivet 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

Eurican LT Injektionssuspension, für Hunde

Z.Nr.: 8-20104

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Canimed LT - Injektionssuspension für Hunde

Eurican SHPL Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hunde

Z.Nr.: 8-20106

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Canimed SHP+L - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Eurican L Injektionssuspension, für Hunde

Z.Nr.: 8-20111

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Canimed L - Stechampulle für Hunde

Eurican SHPLT Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hunde

Z.Nr.: 8-20116

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Canimed SHP+LT - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Eurican P forte, Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20152

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Primodog - Stechampullen für Hunde

Eurican SHPPI2 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hunde

Z.Nr.: 8-20173

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Eurican SHPPI2 - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel für Hunde

**Eurican SHPPI2L Lyophilisat und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Injektionssuspension, für Hunde**

Z.Nr.: 8-20206

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Bezeichnung bisher:

Eurican SHPPI2 + L - Lyophilisat und Lösungsmittel zur
Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

**AviPro PRECISE - Lyophilisat zur Herstellung einer
Suspension**

Z.Nr.: 8-20251

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH
DE - 27472 Cuxhaven

Bezeichnung bisher:

AviPro Precise - infektiöser Bursitis Lebendimpfstoff,
gefriergetrocknet für Hühner

Änderungen der Packungsgrößen

Eurican P forte, Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20152

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Flaschen zu 1 ml	036	
002	100 Flaschen zu 1 ml	036	neu

Eurican SHPPi2L Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hunde

Z.Nr.: 8-20206

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat + 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel aus Glas Typ I mit Butylkautschukstopfen und Aluminiumkappe	024	
003	100 Durchstechflaschen mit Lyophilisat + 100 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel aus Glas Typ I mit Butylkautschukstopfen und Aluminiumkappe	024	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

**Chloromed 150 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung
von Fütterungsarzneimitteln für Kälber**

Z.Nr.: 8-70068

Zulassungsinhaber:

Univet Ltd

IE - Co. Cavan