



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	5
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	6
Änderungen der Bezeichnung	6
Änderungen der Packungsgrößen	8
Änderungen der Abgabe	9
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.*

## 283. Veröffentlichung (09/2008) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

#### Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-00760

Zulassungsinhaber:

Laboratoires Sogeval  
FR - 53022 Laval Cedex 9

Hersteller:

Laboratoires Sogeval  
FR - 53022 Laval Cedex 9

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Amoxicillin  
( . 3 H<sub>2</sub>O) (entsprechend 400 mg Amoxillin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 1 Blister (PVC/Aluminium) mit 10 Tabletten  
2 20 Blister (PVC/Aluminium) mit je 10 Tabletten

Laufzeit

024 Monate  
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Amoxival Vet 200 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00761

Zulassungsinhaber:

Laboratoires Sogeval  
FR - 53022 Laval Cedex 9

Hersteller:

Laboratoires Sogeval  
FR - 53022 Laval Cedex 9

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Amoxicillin  
( . 3 H<sub>2</sub>O) (entsprechend 200 mg Amoxillin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	1 Blister (PVC/Aluminium) mit 10 Tabletten
2	20 Blister (PVC/Aluminium) mit je 10 Tabletten

Laufzeit

024 Monate
024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**CEVAXEL 50 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine**

Z.Nr.: 8-00763

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33501 Libourne

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 33501 Libourne

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml rekonstituierter Lösung:

++-----  
Trockensubstanz:

Ceftiofur Natrium  
(entsprechend 50 mg Ceftiofur)

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

2 Tage

Milch

0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 1g Pulver in einer Klarglasflasche (Typ I) und einer Klarglasflasche (Typ II) mit 20 ml Lösungsmittel; Beides mit Bromobutyl-Gummistopfen

024 Monate

2 4g Pulver in einer Klarglasflasche (Typ I) und einer Klarglasflasche (Typ II) mit 80 ml Lösungsmittel; Beides mit Bromobutyl-Gummistopfen

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**KetoProPig 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das  
Trinkwasser für Schweine**

Z.Nr.: 8-00768

Zulassungsinhaber:

Fort Dodge Veterinär GmbH  
DE - 52146 Würselen

Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.  
ES - 08228 Terrassa

Wirkstoff(e):

+-----

Lösung zum Einnehmen (100ml) :  
Ketoprofen

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

1 Liter in fluoriertem Polymer ummantelte HDPE-Behältnisse,  
mit weißen Polypropylenkappen und Schraubverschluss und  
einer 3-lagigen Versiegelung

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Übertragungen**

**Eisendextran "Bremer Pharma" 100 mg/ml - Injektionslösung  
für Ferkel**

Z.Nr.: 8-00250

Zulassungsinhaber:  
Bremer Pharma GmbH  
DE - 34414 Warburg

Zulassungsinhaber bisher:  
Bremer Pharma GmbH  
DE - 27580 Bremerhaven

**Felimazole 5 mg Filmtabletten**

Z.Nr.: 8-00625

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*

**Denagard 450 mg/g - Granulat zum Eingeben über das  
Trinkwasser für Tiere**

Z.Nr.: 16508

Zulassungsinhaber:  
Novartis Animal Health GmbH  
AT - 6250 Kundl

Bezeichnung bisher:  
Tiamutin 450 mg/g - Granulat für Tiere

**Ketamidor 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00158

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:  
Ketamidor - Injektionslösung für Tiere

**Vanaproc 333 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung  
für Rinder**

Z.Nr.: 8-00169

Zulassungsinhaber:  
Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

Bezeichnung bisher:  
Vanaproc - Euterinjektoren für Tiere

**Praziquantel "Bremer Pharma" 50 mg - Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00314

Zulassungsinhaber:

Bremer Pharma GmbH  
DE - 34414 Warburg

Bezeichnung bisher:

Praziquantel "Schoeller Chemie" 50 mg - Tabletten für Hunde  
und Katzen



Änderungen der Packungsgrößen**Ketamidor 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00158

Zulassungsinhaber:  
Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	50 ml Weißglasflasche Glasart I. (Ph.Eur.), mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe	036	neu
001	10 ml Weißglasflasche Glasart I. (Ph.Eur.), mit Brombutylgummistopfen Typ I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe	036	

**Oxyglobin 130 mg/ml Infusionslösung für Hunde**

Z.Nr.: EU/2/99/015/001-002

Zulassungsinhaber:  
Biopure Netherlands B.V.  
NL - 1077-WV Amsterdam

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	2 Einzeldosisbeutel zu 60 ml aus Polyolefin (EU/2/99/015/002)	036	neu
001	2 Einzeldosisbeutel zu 125 ml aus Polyolefin (EU/2/99/015/001)	036	

Änderungen der Abgabe

**Respiporc - Injektionssuspension für Schweine**

Z.Nr.: 8-20143

Zulassungsinhaber:

Jacoby Pharmazeutika AG  
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

Abgabe:

NR, apothekenpflichtig

Abgabe bisher:

Rp, apothekenpflichtig

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Styptalbin - Pulver für Tiere**

Z.Nr.: 6878

Zulassungsinhaber:  
Strallhofer Pharma GmbH  
AT - 7011 Siegendorf