

## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	11
Änderungen der Bezeichnung	11
Änderungen der Packungsgrößen	13
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	14

*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.*

## 313. Veröffentlichung (03/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

### Arzneispezialitäten - veterinär

#### Zulassungen gemäß AMG

#### **CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine**

Z.Nr.: 8-00938

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale  
FR - 33500 Libourne

Referenzprodukt:

8-00321  
Excenel RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und  
Rinder  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Ceva Sante Animale  
FR - 33500 Libourne

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml:

Ceftiofur Hydrochlorid  
(entsprechend 50mg Ceftiofur)

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	8 Tage
Milch	0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär	
Eßbares Gewebe	5 Tage

## Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	100 ml durchsichtige Kunststoffflasche aus PP/Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP und einem Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe 036 Monate
2	250 ml durchsichtige Kunststoffflasche aus PP/Ethylen-Vinyl-Alkohol/PP und einem Chlorobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe 036 Monate

## Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**MARBOCYL P 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00939

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH  
AT - 1140 Wien

Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
FR - 70204 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	10 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
2	20 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
3	30 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
4	40 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
5	50 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
6	100 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
7	250 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**MARBOCYL P 20 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00940

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH  
AT - 1140 Wien

Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
FR - 70204 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	10 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
2	20 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
3	30 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
4	40 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
5	50 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
6	100 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
7	250 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**MARBOCYL P 80 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00941

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH  
AT - 1140 Wien

Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
FR - 70204 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Marbofloxacin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	6 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
2	12 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
3	18 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
4	24 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
5	30 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
6	48 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
7	72 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
8	96 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
9	120 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
10	240 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate
11	480 Tabletten in Aluminium/Aluminium thermoshaped Blister	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Tratol 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine**

Z.Nr.: 8-00942

Zulassungsinhaber:

Krka d.d.

SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00545

Baycox 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schweine

Bayer Austria GmbH

AT-1160 Wien

Hersteller:

Krka d.d.

SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Suspension (per ml) :

Toltrazuril

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe 77 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 250 ml Flasche (HDPE) mit HDPE-Verschluss und  
LDPE-Versiegelung 024 Monate2 1000 ml Flasche (HDPE) mit HDPE-Verschluss und  
LDPE-Versiegelung 024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Endogard Plus Tabletten mit Geschmack für Hunde**

Z.Nr.: 8-00943

Zulassungsinhaber:

Krka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Hersteller:

Virbac S.A.  
FR - 06516 CarrosKrka d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Febantel  
Pyrantel Embonat  
Praziquantel

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 perforierter Alu-Alu-Blister mit 2 Tabletten	024 Monate
2	2 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 2 Tabletten	024 Monate
3	1 perforierter Alu-Alu-Blister mit 10 Tabletten	024 Monate
4	3 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
5	5 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
6	10 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
7	30 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Endogard Plus XL Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00944

Zulassungsinhaber:

Krka d.d.

SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-00556

Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

Bayer Austria GmbH

AT-1160 Wien

Hersteller:

Virbac S.A.

FR - 06516 Carros

Krka d.d.

SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette :

Febantel

Pyrantel Embonat

Praziquantel

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	1 perforierter Alu-Alu-Blister mit 2 Tabletten	024 Monate
2	2 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 2 Tabletten	024 Monate
3	1 perforierter Alu-Alu-Blister mit 10 Tabletten	024 Monate
4	2 perforierter Alu-Alu-Blister mit 6 Tabletten	024 Monate
5	4 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 6 Tabletten	024 Monate
6	3 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
7	5 perforierter Alu-Alu-Blister mit 6 Tabletten	024 Monate
8	5 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
9	10 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 6 Tabletten	024 Monate
10	6 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
11	10 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 10 Tabletten	024 Monate
12	17 perforierter Alu-Alu-Blister mit je 6 Tabletten	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Comfortan 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde**

Z.Nr.: 8-00945

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Methadon Hydrochlorid

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit	
1	5 ml in Klarglasflasche (Typ II) mit Teflon-beschichteten Chlorobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	10 ml in Klarglasflasche (Typ II) mit Teflon-beschichteten Chlorobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	20 ml in Klarglasflasche (Typ II) mit Teflon-beschichteten Chlorobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
4	25 ml in Klarglasflasche (Typ II) mit Teflon-beschichteten Chlorobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
5	30 ml in Klarglasflasche (Typ II) mit Teflon-beschichteten Chlorobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
6	50 ml in Klarglasflasche (Typ II) mit Teflon-beschichteten Chlorobutylgummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

## Ceftiosan, 50 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine und Rinder

Z.Nr.: 8-00946

Zulassungsinhaber:

Alfasan Nederland B.V.  
NL - 3449 JA Woerden

Referenzprodukt:

8-00321  
Excenel RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder  
Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.  
NL - 3449 JA Woerden

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml:  
Ceftiofur Hydrochlorid  
(entsprechend 50 mg Ceftiofur)

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan  
Eßbares Gewebe 8 Tage  
Milch 0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär  
Eßbares Gewebe 8 Tage

Packungsgrößen:

Nr.	Laufzeit
1	Kartonschachtel mit 100 ml Durchstechflasche (Glastyp II, Brombutylgummistopfen+Aluminiumkappe) 036 Monate
2	Kartonschachtel mit 250 ml Durchstechflasche (Glastyp II, Brombutylgummistopfen+Aluminiumkappe) 036 Monate
3	Polystyrolschachtel mit 12 x 100 ml Durchstechflaschen (Glastyp II, Brombutylgummistopfen+Aluminiumkappe) 036 Monate
4	Polystyrolschachtel mit 6 x 250 ml Durchstechflaschen (Glastyp II, Brombutylgummistopfen+Aluminiumkappe) 036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

*Änderungen der Bezeichnung*

**Anipracit 50 mg, Tabletten für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00400

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Anipracit - Tabletten für Hunde und Katzen

**Anipracit 56,8 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00401

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Anipracit - Injektionslösung für Hunde und Katzen

**Ferriphor 200 mg/ml, Injektionslösung für Schweine**

Z.Nr.: 8-00411

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Ferriphor 20% - Injektionslösung für Ferkel

**Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00431

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
DE - 48308 Senden-Bösensell

Bezeichnung bisher:

Aniclox - Tablette zur intrauterinen Anwendung für Rinder

**Noromectin - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine**

Z.Nr.: 8-00481

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories Ltd.  
GB - BT35 6PU Newry, County Down, Northern Ireland

Bezeichnung bisher:

Noromectin - Injektionslösung für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Caninsulin, 40 I.E./ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00443

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

Nr	Laufzeit [Monate]	Status
001	5 x 2,5 ml Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Bromobutylstopfen mit Aluminiumkappe	024
002	10 x 2,5 ml	024
003	1 x 10 ml Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Bromobutylstopfen mit Aluminiumkappe	024
004	10 x 2,7 ml Glaspatronen (Pharm.Eur. Typ I) mit Stempel, Gummistopfen und Aluminiumkappe	024 neu

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Dolorex 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 8-00702

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

**Diclazuril JANSSEN 2,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Kälber und Lämmer**

Z.Nr.: 8-00738

Zulassungsinhaber:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
BE - 2340 Beerse

**Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00760

Zulassungsinhaber:

Laboratoires Sogeval  
FR - 53022 Laval Cedex 9

**Amoxival Vet 200 mg Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00761

Zulassungsinhaber:

Laboratoires Sogeval  
FR - 53022 Laval Cedex 9