



## Veterinärarzneispezialitäten

### Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Homöopathische Arzneispezialitäten - veterinär	9
Übertragungen	11
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	15
Änderungen der Bezeichnung	15
Änderungen der Packungsgrößen	16
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	17

*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.*

# 317. Veröffentlichung (07/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

## Arzneispezialitäten - veterinär

### Zulassungen gemäß AMG

#### Forcyl 160 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00972

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH  
AT - 1140 Wien

Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
FR - 70204 Lure

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml:

Marbofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe  
Milch

5 Tage

2 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe	036 Monate
2	100 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe	036 Monate
3	250 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe	036 Monate
4	50 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen und Plastik-Flip-off-Kappe	036 Monate
5	100 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen und Plastik-Flip-off-Kappe	036 Monate
6	250 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit Chlorbutylstopfen und Plastik-Flip-off-Kappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Unisol 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine**

Z.Nr.: 8-00973

Zulassungsinhaber:

Vetpharma Animal Health, S.L.  
ES - 08028 Barcelona

Referenzprodukt:

8-00059  
Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Laboratorios Calier S.A.  
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Wirkstoff(e):

+-----  
pro ml:

Enrofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

4 Tage

Milch

3 Tage

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

13 Tage

Milch

3 Tage 12 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

10 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

250 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit rosa  
Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappe

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

## ENRODEXIL 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00974

Zulassungsinhaber:

Romikim Farma SL  
ES - 08028 Barcelona

Referenzprodukt:

8-00059  
Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Laboratorios Calier S.A.  
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Enrofloxacin

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

4 Tage

Milch

3 Tage

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

13 Tage

Milch

3 Tage 12 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

10 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1

250 ml in Braunglasflasche (Typ II) mit rosa  
Brombutylgummistopfen und Aluminium-Verschlusskappe

024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen**

Z.Nr.: 8-00975

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Calier S.A.  
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Referenzprodukt:

16887  
Receptal 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde,  
Schweine und Kaninchen  
Intervet GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Laboratorios Calier S.A.  
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Wirkstoff(e):

+-----  
1 ml  
Buserelin Acetat

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml in Druchstechflasche aus farblosen Glas mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe mit blauem Abreiß-Öffnungsring aus PP	012 Monate
2	20 ml in Druchstechflasche aus farblosen Glas mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe mit blauem Abreiß-Öffnungsring aus PP	012 Monate
3	5 x 10 ml in Druchstechflasche aus farblosen Glas mit Brombutyl-Gummi-Stopfen und Aluminium-Bördelkappe mit blauem Abreiß-Öffnungsring aus PP	012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**ZIPYRAN P Tabletten für Hunde**

Z.Nr.: 8-00976

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Calier S.A.  
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Referenzprodukt:

8-00148  
Drontal plus Febantel - Tabletten für Hunde  
Bayer Austria GmbH  
AT-1160 Wien

Hersteller:

Laboratorios Calier S.A.  
ES - 08520 Les Franqueses del Valles

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette:

Praziquantel  
Pyrantel Embonat  
(entsprechend 50 mg Pyrantel)  
Febantel

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 PVC-Aluminium-Blister mit 2 Tabletten	036 Monate
2	1 PVC-Aluminium-Blister mit 10 Tabletten	036 Monate
3	25 PVC-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Levatum Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00977

Zulassungsinhaber:

Chanelle Animal Health Ltd  
GB - L1 9HZ Liverpool

Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
IE - Loughrea/Galway

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100ml:

Ivermectin  
Clorsulon

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan  
Eßbares Gewebe

66 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	50 ml in HDPE-Behältnis mit silikonierten grauen Brombutyl-Gummistopfen	036 Monate
2	250 ml in HDPE-Behältnis mit silikonierten grauen Brombutyl-Gummistopfen	036 Monate
3	500 ml in HDPE-Behältnis mit silikonierten grauen Brombutyl-Gummistopfen	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys**

Z.Nr.: 8-00978

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.  
ES - 08041 Barcelona

Hersteller:

Laboratorios Dr. Esteve S.A.  
ES - 08107 Martorelles-Barcelona

Wirkstoff(e):

+-----  
Granulat in Beutel (10 g)  
Suxibuzon

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	18 x 10 g Siegelrandbeutel aus einer Papier/Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie im Umkarton mit Dosierlöffel	048 Monate
2	60 x 10 g Siegelrandbeutel aus einer Papier/Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie im Umkarton mit Dosierlöffel	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

**Colfen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine**

Z.Nr.: 8-00979

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

8-00472  
Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung  
Intervet GmbH  
AT-1210 Wien

Hersteller:

Krka, tovarna zdravil, d.d.  
SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----  
Injektionslösung (100 ml) :  
Florfenicol

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär	
Eßbares Gewebe	30 Tage
parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	44 Tage

Schwein

parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	18 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I), verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	100 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I), verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	250 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I), verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

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

Z.Nr.: 8-30109

Zulassungsinhaber:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Hersteller:

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
DE - 76532 Baden-Baden

Wirkstoff(e):

+-----

pro 5g :

Radix Arnicae (Auszug)  
 (D 3)  
 Knorpel(extrakt)  
 (Cartilago suis; D 6)  
 Coenzym A  
 (D 8)  
 Embryonalgewebe(extrakt)  
 (Embryo totalis suis; D 6)  
 Nabelschnur (Auszug)  
 (suis; D 6)  
 Nadid  
 (D 8)  
 Placenta(extrakt)  
 (totalis suis; D 6)  
 Radix Sanguinariae canadensis (Auszug)  
 (D 4)  
 Herba Dulcamarae (Auszug)  
 (D 3)  
 Schwefel  
 (D 6)  
 Radix Symphyti (Auszug)  
 (D 6)  
 5-(1,2-Dithiolan-3-yl)valeriansäure  
 (Acidum DL-alpha-liponicum; D 8)  
 Natrium diethyloxalacetat  
 (D 8)  
 Folium Toxicodendri (Auszug)  
 (D 2)

Hauptindikation(en)(WHO):

TV000 Antirheumatika (inkl. Antiphlogistika)

Wartezeit: Null Tage

## Packungsgrößen:

Nr.

- |   |   |
|---|---|
| 1 | 5 Brechringampullen (Glasart I) zu je 5 ml  |
| 2 | 50 Brechringampullen (Glasart I) zu je 5 ml |

Laufzeit

060 Monate
060 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

## **Übertragungen**

### **Vulnoplant - Salbe für Tiere**

Z.Nr.: 8-00249

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Coffeavet - Tropfen für Tiere**

Z.Nr.: 8-00280

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

### **Arnika - Tinktur "Vana" - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00282

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Klausan-Tinktur - Lösung zu Aufträgen auf Huf und Klaue für Tiere**

Z.Nr.: 8-00283

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Wundbalsam - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00285

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Euterbalsam "Vana" - Emulsion zur äußerlichen Anwendung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00286

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Colosan - Lösung zum Eingeben für Tiere**

Z.Nr.: 8-00287

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Restitutions-Fluid "Vana" - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere**

Z.Nr.: 8-00305

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Pyrogenium comp. "Vana" - Durchstichflasche für Tiere**

Z.Nr.: 8-30027

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

**Euphravet - Augentropfen für Tiere**

Z.Nr.: 8-30081

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH  
DE - 88339 Bad Waldsee

Zulassungsinhaber bisher:

Vana GmbH  
AT - 1020 Wien

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

*Änderungen der Bezeichnung*

**Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00230

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG  
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Micotil - Injektionslösung für Rinder

**Diarrect ReVet RV6 - Globuli für Tiere**

Z.Nr.: 8-30046

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik  
DE - 64625 Bensheim

Bezeichnung bisher:

Diarrect - ReVet - Globuli für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Lincocin forte 330/100 mg - Lösung zur intramammären  
Anwendung für Rinder**

Z.Nr.: 8-00408

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH  
AT - 1210 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	3 x 10 ml Kanülen aus Polyethylen mit Bromobutylkautschukstopfen	024	gelöscht
003	24 x 10 ml Kanülen aus Polyethylen mit Bromobutylkautschukstopfen	024	
004	96 x 10 ml Kanülen aus Polyethylen mit Bromobutylkautschukstopfen	024	gelöscht
005	144 x 10 ml Kanülen aus Polyethylen mit Bromobutylkautschukstopfen	024	
006	12 x 10 ml Kanülen aus Polyethylen mit Bromobutylkautschukstopfen	024	gelöscht

**Aufhebungen gemäß §23 des AMG**

**Animec - Injektionslösung für Rinder und Schweine**

Z.Nr.: 8-00473

Zulassungsinhaber:

Chanelle Animal Health Ltd  
GB - L1 9HZ Liverpool

**Mastiplan LC, 300mg/20mg (Cefapirin/Prednisolon), Suspension  
zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)**

Z.Nr.: 8-00696

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH  
AT - 1210 Wien

**Gallivac SE Lyophilisat, zur Herstellung einer Suspension  
zur oralen Anwendung nach Auflösung in Trinkwasser, für  
Hühner**

Z.Nr.: 8-20258

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.  
FR - 69002 Lyon

**HatchPak IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner**

Z.Nr.: 8-20304

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.  
FR - 69002 Lyon

**HatchPak Avinew IB H120 - Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation für Hühner**

Z.Nr.: 8-20305

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.  
FR - 69002 Lyon