



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	7
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	8
Änderungen der Bezeichnung	8
Änderungen der Packungsgrößen	11
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	12

*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.*

322. Veröffentlichung (12/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Forthyron 600 µg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01017

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00662
Forthyron 200 µg Tablette
Eurovet Animal Health B.V.
NL-5531 AE Bladel

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Levothyroxin Natrium
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

QH03AA01 Levothyroxin-Natrium

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate
2	25 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Forthyron 800 µg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01018

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

8-00662
Forthyron 200 µg Tablette
Eurovet Animal Health B.V.
NL-5531 AE Bladel

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----
TabletteLevothyroxin Natrium
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

QH03AA01 Levothyroxin-Natrium

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate
2	25 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Buprenovet Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01019

Zulassungsinhaber:

Animalcare Ltd
GB - YO19 5RU York

Referenzprodukt:

8-00819
Vetergesic Multidose, 0.3 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.
GB-HU8 7DS Hull

Hersteller:

Recipharm Monts SAS
FR - 37260 Monts

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Buprenorphin Hydrochlorid
(entsprechend 0,30 mg Buprenorphin)

ATC-Klassifikation(en):

QN02AE01 Buprenorphin

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 10 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Laufzeit

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

SG, apothekenpflichtig

Dolocarp flavour, 20 mg, Kautablette für Hunde

Z.Nr.: 8-01020

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Referenzprodukt:

8-00561
Rimadyl - Kautablette 20 mg für Hunde
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Tabletten
2 100 Tabletten

Laufzeit

036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Dolocarp flavour, 50 mg, Kautablette für Hunde

Z.Nr.: 8-01021

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Referenzprodukt:

8-00562
Rimadyl - Kautablette 50 mg für Hunde
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Tabletten
2 100 Tabletten

Laufzeit

036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Dolocarp flavour, 100 mg, Kautablette für Hunde

Z.Nr.: 8-01022

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Referenzprodukt:

8-00560
Rimadyl - Kautablette 100 mg für Hunde
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Carprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE91 Carprofen

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 20 Tabletten
2 100 Tabletten

Laufzeit

036 Monate
036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen**Suvaxyn M.hyo - Injektionssuspension für Schweine**

Z.Nr.: 8-20177

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Frontline Combo Spot on Hund S, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde

Z.Nr.: 8-00596

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69007 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Combo Spot on Hund S

Frontline Combo Spot on Hund M, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde

Z.Nr.: 8-00597

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69007 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Combo Spot on Hund M

Frontline Combo Spot on Hund L, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde

Z.Nr.: 8-00598

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69007 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Combo Spot on Hund L

Frontline Combo Spot on Hund XL, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Hunde

Z.Nr.: 8-00599

Zulassungsinhaber:

Merial S.A.S.
FR - 69007 Lyon

Bezeichnung bisher:

Frontline Combo Spot on Hund XL

Duocylat 1000 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

Z.Nr.: 8-00880

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel GmbH
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:

Asprimax 1000 mg/g, Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Eingeben für Kälber und Schweine

Miktiolith ReVet RV 18 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30032

Zulassungsinhaber:

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

Bezeichnung bisher:

Miktiolith ReVet - Globuli für Tiere

Miktiolith ReVet RV 18 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30045

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik

DE - 64625 Bensheim

Bezeichnung bisher:

Miktiolith - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Equimax, Gel zum Eingeben für Pferde**

Z.Nr.: 8-00519

Zulassungsinhaber:

Virbac de Portugal Laboratorios LDA
PT - 2710 693 Sintra

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	1 x 6,42 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	
003	12 x 6,42 g	024	
004	48 x 6,42 g	024	
005	2 x 6,42 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu
006	40 x 6,42 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu
007	1 x 7,49 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu
008	2 x 7,49 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu
009	12 x 7,49 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu
010	40 x 7,49 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu
011	48 x 7,49 g Applikationsspritze zur Mehrfachdosierung aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß)	024	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Vulnoplant - Salbe für Tiere

Z.Nr.: 8-00249

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

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

Z.Nr.: 8-00282

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Klausan-Tinktur - Lösung zu Auftragen auf Huf und Klaue für Tiere

Z.Nr.: 8-00283

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Wundbalsam - Lösung zur äußerlichen Anwendung für Tiere

Z.Nr.: 8-00285

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

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

Z.Nr.: 8-00305

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Duphacyclin XL - Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

Z.Nr.: 8-00331

Zulassungsinhaber:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Rabifox, wässrige Suspension zur oralen Anwendung, Tollwutködter für Füchse

Z.Nr.: 8-20163

Zulassungsinhaber:

IDT Biologika GmbH
DE - 06861 Dessau-Roßlau

**AquaVac Furovac - Konzentrat zur Herstellung eines
Tauchbades oder einer Suspension zur Injektion für
Atlantischen Lachs**

Z.Nr.: 8-20291

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien