



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	<i>1</i>
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	8
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	9
Änderungen der Bezeichnung	9
Änderungen der Packungsgrößen	12
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	13

*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.*

328. Veröffentlichung (06/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Melosolute 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01095

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

Metacam 5 mg/ml Solution for Injections
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Hersteller:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Meloxicam

ATC-Klassifikation(en):

QM01AC06 Meloxicam

Wartezeit:

Rind

parenteral intravenös

Eßbares Gewebe

15 Tage

Milch

0 Tage

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

15 Tage

Milch

0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

5 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe	018 Monate
2	20 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe	018 Monate
3	100 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Melosolute 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Z.Nr.: 8-01096

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

Metacam 5 mg/ml Solution for Injection
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Hersteller:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:

Meloxicam

ATC-Klassifikation(en):

QM01AC06 Meloxicam

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös		
Eßbares Gewebe		5 Tage
Milch		0 Tage

Rind

parenteral intravenös		
Eßbares Gewebe		15 Tage
Milch		5 Tage
parenteral subcutan		
Eßbares Gewebe		15 Tage
Milch		5 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär		
Eßbares Gewebe		5 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	50 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe	024 Monate
2	100 ml in farbloser Glasdurchstechflasche (Typ I) verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Cefenil RTU 50 mg/ml Injektionssuspension für Schweine und Rinder

Z.Nr.: 8-01097

Zulassungsinhaber:

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

Referenzprodukt:

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

Hersteller:

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Ceftiofur Hydrochlorid
(entsprechend 50 mg Ceftiofur)

ATC-Klassifikation(en):

QJ01DD90 Ceftiofur

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan	
Eßbares Gewebe	5 Tage
Milch	0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär	
Eßbares Gewebe	5 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt	012 Monate
2	100 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt	012 Monate
3	250 ml Durchstechflasche aus Glas mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt	012 Monate
4	50 ml Durchstechflasche aus HDPE mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt	012 Monate
5	100 ml Durchstechflasche aus HDPE mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt	012 Monate
6	250 ml Durchstechflasche aus HDPE mit einem Nitryl-Stopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt	012 Monate
7	100 ml Glasampulle in einer Plastik-Schutzhülle	012 Monate

8 250 ml Glasampulle in einer Plastik-Schutzhülle

012 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
NR, apothekenpflichtig

Ketoprosol 100 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-01098

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Referenzprodukt:

8-00209
Romefen 10% - Injektionslösung für Tiere
Merial S.A.S.
FR-69002 Lyon

Hersteller:

CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):

+-----

Injektionslösung (1ml) :
Ketoprofen

ATC-Klassifikation(en):

QM01AE03 Ketoprofen

Wartezeit:

Pferd

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe	4 Tage
	Milch	0 Tage

parenteral intravenös		
	Eßbares Gewebe	1 Tag
	Milch	0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär		
	Eßbares Gewebe	4 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit rotem Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumkappe	030 Monate
2	100 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II) mit rotem Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumkappe	030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

**Genestran 75 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder,
Pferde und Schweine**

Z.Nr.: 8-01099

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Hersteller:

aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Wirkstoff(e):

+-----

1 ml

Cloprostenol Natrium

Wartezeit:

Pferd

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

1 Tag

Milch

0 Tage

Rind

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

1 Tag

Milch

0 Tage

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

1 Tag

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 20 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit einem
Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

024 Monate

2 5 x 20 ml Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit je
einem Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

024

Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen

Hippotwin vet 439 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-00607

Zulassungsinhaber:

Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Zulassungsinhaber bisher:

Vetcare Oy
FI - 24101 Salo

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Coffeavet - Tropfen zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 8-00280

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Bezeichnung bisher:

Coffeavet - Tropfen für Tiere

Euterbalsam "Vana" - Emulsion zur Anwendung auf der Haut für Tiere

Z.Nr.: 8-00286

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Bezeichnung bisher:

Euterbalsam "Vana" - Emulsion zur äußerlichen Anwendung für Tiere

Virbagen felis RCP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

Z.Nr.: 8-20026

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Virbagen felis RCP - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel

Virbagen Parvo, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20040

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Virbagen Parvo Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel für Hunde

Virbagen canis SHA/L, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20108

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Virbagen canis SHA/L - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittels

Virbagen canis SHAP/LT, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20110

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Canigen SHP/LT - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Virbagen canis SHAPPi/LT, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20138

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Virbagen canis SHAPPi/LT - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel

Virbagen canis SHAPPi/L, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20147

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

Virbagen canis SHAPPi/L - Injektionslösung nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel zur subkutanen Injektion

Pyrogenium comp. "Vana" - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30027

Zulassungsinhaber:

Dr. Schaette GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Bezeichnung bisher:

Pyrogenium comp. "Vana" - Durchstichflasche für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Equistopar 200 mg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde**

Z.Nr.: 8-01087

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
002	50 Beutel zu 5 g	036	neu
003	100 Beutel zu 5 g	036	neu
001	20 Beutel zu 5 g	036	

Virbagen canis SHAP/LT, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20110

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	10 Fläschchen Canigen SHAP und 10 Fläschchen Canigen LT	024	
002	50 Fläschchen Canigen SHAP und 50 Fläschchen Canigen LT	024	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Bykodigest - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 12607

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bykodigest antacid - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 15443

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bykodigest forte - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 15579

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bykalzium - Durchstichflasche für Tiere

Z.Nr.: 16669

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Mucobovin - Durchstichflasche für Rinder

Z.Nr.: 8-20160

Zulassungsinhaber:
Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Mucosiffa - Durchstichflasche mit Lösungsmittel für Rinder

Z.Nr.: 8-20166

Zulassungsinhaber:
Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Gripovac - Emulsion zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20205

Zulassungsinhaber:
Merial S.A.S.
FR - 69002 Lyon

Duramune DAP + LC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20295

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien