Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär 1
Zulassungen gemäß AMG 1
Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär 8
Fütterungsarzneimittel - Vormischungen 10
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG 11
Änderungen der Bezeichnung 11
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.

334. Veröffentlichung (12/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-01135

Zulassungsinhaber:
Ceva Sante Animale
FR - 33500 Libourne

Hersteller (Chargenfreigeber):
Ceva Sante Animale
FR - 33500 Libourne

Wirkstoff(e):
+----------
pro ml:
Amoxicillin
(.3H2O)

ATC-Klassifikation(en):
QJ01CA04 veterinär ATC / Penicilline mit erweitertem Spektrum / Amoxicillin

Wartezeit:
Rind
parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe	18 Tage
Milch	3 Tage

Schwein
parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe	20 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	100 ml Flasche (Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappe (Aluminium-Kunststoffkombination)	024 Monate
2	12 x 100 ml Flasche (Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappe (Aluminium-Kunststoffkombination)	024 Monate
3	250 ml Flasche (Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappe (Aluminium-Kunststoffkombination)	024 Monate
4	12 x 250 ml Flasche (Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappe (Aluminium-Kunststoffkombination)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

CEFFECT 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-01136

Zulassungsinhaber:
Emdoka Bvba
BE - 2321 Hoogstraten

Referenzprodukt:
8-00425
Cobactan 2,5% w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Intervet GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
DE - 30827 Garbsen

Wirkstoff(e):
+----------
pro ml:
Cefquinom Sulfat
(entsprechend 25 mg Cefquinom)

ATC-Klassifikation(en):
QJ01DE90 veterinär ATC / Cefquinom

Wartezeit:

Rind	parenteral intramuskulär		
		Eßbares Gewebe	5 Tage
		Milch	1 Tag
Schwein	parenteral intramuskulär		
		Eßbares Gewebe	3 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 100 ml Glasflasche farblos (Typ II) mit einem fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt	024 Monate
2	6 x 100 ml Glasflaschen farblos (Typ II) mit fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und Aluminiumkappe versiegelt	024 Monate
3	12 x 100 ml Glasflaschen farblos (Typ II) mit fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und Aluminiumkappe versiegelt	024 Monate
4	1 x 250 ml Glasflasche farblos (Typ II) mit einem fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt	024 Monate
5	6 x 250 ml Glasflasche farblos (Typ II) mit einem fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
NR, apothekenpflichtig

Torbugesic Vet 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01137

Zulassungsinhaber:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):
Pfizer Olot SLU
ES - 17813 Vall de Bianya/Gerona

Wirkstoff(e):
+----------
1 ml
Butorphanol Hydrogentartrat

ATC-Klassifikation(en):
QN02AF01 veterinär ATC / Morphinderivate / Butorphanol

Wartezeit:
Pferd
parenteral intravenös

Eßbares Gewebe	0 Tage
Milch	0 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 ml in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe	024 Monate
2	50 ml in einer Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
NR, apothekenpflichtig

Equipulmin 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

Z.Nr.: 8-01138

Zulassungsinhaber:
Reveta Handel und Forschung GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Hersteller (Chargenfreigeber):
CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Wirkstoff(e):
+----------
1ml
Clenbuterol Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):
QR03CC13 veterinär ATC / Clenbuterol

Wartezeit:
Pferd
peroral
Eßbares Gewebe 28 Tage
Milch Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	355 ml-HDPE-Flasche, versiegelt mit einer Aluminium/PE-Hitzeversiegelung und einer transparenten HDPE-Verschlusskappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
Rp, apothekenpflichtig

PHENOLEPTIL 25 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01139

Zulassungsinhaber:
Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Hersteller (Chargenfreigeber):
Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):
+----------
Tablette :
Phenobarbital

ATC-Klassifikation(en):
QN03AA02 veterinär ATC / Phenobarbital

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 x 10 Tabletten in Aluminium/PVC Blisterstreifen	036 Monate
2	50 x 10 Tabletten in Aluminium/PVC Blisterstreifen	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
NR, apothekenpflichtig

PHENOLEPTIL 100 mg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01140

Zulassungsinhaber:
Le Vet BV
NL - 3421 TV Oudewater

Hersteller (Chargenfreigeber):
Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):
+----------
Tablette :
Phenobarbital

ATC-Klassifikation(en):
QN03AA02 veterinär ATC / Phenobarbital

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 x 10 Tabletten in Aluminium/PVC Blisterstreifen	036 Monate
2	50 x 10 Tabletten in Aluminium/PVC Blisterstreifen	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
NR, apothekenpflichtig

Arzneispezialitäten gemäß §26 AMG - veterinär

Versican DHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Z.Nr.: 8-20332

Zulassungsinhaber:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):
Bioveta a.s.
CZ - 683 23 Ivanovice na Hane

Wirkstoff(e):
+----------
Lyophilisat in Durchstechflasche, flüssiger Anteil in Durchstechflasche (pro Dosis=1ml) :
++----------
Lyophilisat :
+++----------
Lyophilisierter Anteil :
Staupevirus
(canin; attenuiert; Stamm : CDVU39)
Adenovirus
(canin; attenuiert; Typ 2; Stamm: CAV-2-Bio 13)
Parvovirus
(canin; attenuiert; Stamm : CPV-Bio 12)
Parainfluenzavirus
(canin; attenuiert; Typ 2; Stamm: CPiV-2-Bio 15)

ATC-Klassifikation(en):
QI07AD04 veterinär ATC / Immunologika für Canidae / canine Distempervirus + canine Adenovirus + canine Parvovirus + canine Parainfluenzavirus

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 1 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
2	5 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 5 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
3	10 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 10 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
4	20 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 20 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
5	25 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 25 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
6	50 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 50 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate
7	100 x 1 ml Lyophilisat mit Brombutyl-Gummistopfen und 100 x 1 ml Lösungsmittel mit Chlorobutyl-Gummistopfen. Beides ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas (Typ I) mit Aluminiumbördelkappe	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Fütterungsarzneimittel - Vormischungen

Aquaflor 500 mg/g Arzneimittelvormischung für Regenbogenforellen

Z.Nr.: 8-70072

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):
Schering-Plough Animal Health
GB - UB9 6LS Harefield, Uxbridge, Middlesex

Wirkstoff(e):
+----------
pro g:
Florfenicol

ATC-Klassifikation(en):
QJ01BA90 veterinär ATC / Florfenicol

Wartezeit:
Fisch
peroral
Eßbares Gewebe 135 Gradtage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	2 kg Beutel, laminiert aus Polypropylen/Polyethylen geringer Dichte/Aluminiumfolie/hitzeversiegeltem Surlyn-Ionomer	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe
NR, apothekenpflichtig

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

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

Z.Nr.: 8-00209

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

Bezeichnung bisher:
Romefen 10% - Injektionslösung für Tiere

Panacur SR Bolus 12 g - intraruminales System für Rinder

Z.Nr.: 8-00262

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
Panacur SR - Bolus für Rinder

Duphacyclin 35,7 mg/g - Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Rinder und Schafe

Z.Nr.: 8-00371

Zulassungsinhaber:
Pro Zoon Pharma GmbH
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:
Duphacyclin - Spray für Rinder und Schafe

DUOWIN, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

Z.Nr.: 8-00428

Zulassungsinhaber:
Virbac Laboratoires
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:
Duowin - kutane Lösung zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden

Cobactan 4,5 % w/v Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde und Rinder

Z.Nr.: 8-00667

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
Cobactan 4,5 % Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde und Rinder

Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Z.Nr.: 8-00931

Zulassungsinhaber:
Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:
Virbacef Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schweine

Xylavet 20 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01049

Zulassungsinhaber:
CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Bezeichnung bisher:
Xylasol 20 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

Xylavet 100 mg/ml - Injektionslösung für Pferde und Rinder

Z.Nr.: 8-01052

Zulassungsinhaber:
CP-Pharma Handels GmbH
DE - 31303 Burgdorf

Bezeichnung bisher:
Xylasol 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Pferde

DECTOMAX 5 mg/ml - Lösung zum Aufgießen für Rinder

Z.Nr.: 8-01111

Zulassungsinhaber:
Pfizer Animal Health Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
PRONTAX 5 mg/ml - Lösung zum Aufgießen für Rinder

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Sicaden - Emulsion zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 10605

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Myofer 100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 12393

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Ripreston - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 15521

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Calcium "Richter" forte - Gel zum Eingeben für Rinder

Z.Nr.: 16357

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Perizin 32 mg/ml - Lösung für Bienen

Z.Nr.: 8-00001

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Rimoxyl Depot 150 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 8-00228

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Synchrogest 10 mg - Tabletten für Rinder

Z.Nr.: 8-00229

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Lectade plus Glukose - Pulver zum Auflösen für Kälber

Z.Nr.: 8-00288

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Oxytetracyclin "Vana" 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00362

Zulassungsinhaber:
Vana GmbH
AT - 1020 Wien

Nobilis Marek THV lyo - Injektionssuspension für Hühner

Z.Nr.: 8-20061

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien