

Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	6
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	7
Änderungen der Bezeichnung	7
Änderungen der Packungsgrößen	8
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	9

*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.*

336. Veröffentlichung (02/2013) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

TYLAXEN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Z.Nr.: 8-01158

Zulassungsinhaber:

Biovet JSC
BG - 4550 Peshtera

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biovet JSC
BG - 4550 Peshtera

Wirkstoff(e):

+-----

1 ml

Tylosin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01FA90 veterinär ATC / Tylosin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär, intravenös

Eßbares Gewebe

28 Tage

Milch

108 Stunden

Schaf, Ziege

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

42 Tage

Milch

108 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

14 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 50 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen und
Aluminiumverschluss

018 Monate

2 100 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen
und Aluminiumverschluss

018 Monate

3 250 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen
und Aluminiumverschluss

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Z.Nr.: 8-01159

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
BE - 2600 Antwerpen

Hersteller (Chargenfreigeber):

Biovet JSC
BG - 4550 Peshtera

Wirkstoff(e):

+-----

1 ml

Tylosin

ATC-Klassifikation(en):

QJ01FA90 veterinär ATC / Tylosin

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär, intravenös

Eßbares Gewebe

28 Tage

Milch

108 Stunden

Schaf, Ziege

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

42 Tage

Milch

108 Stunden

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

14 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1 50 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss

018 Monate

2 100 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss

018 Monate

3 250 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss

018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Clavaseptin 62,5 mg - Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01160

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol Österreich GmbH
AT - 1140 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Vetoquinol SA
FR - 70200 Lure

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Amoxicillin
(. 3H₂O)
Kaliumclavulanat

ATC-Klassifikation(en):

QJ01CR02 veterinär ATC / Amoxicillin und Enzym-Inhibitoren

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	10 Tabletten in Aluminium/Aluminiumblisterpackung (10 Tabletten/Blister)	024 Monate
2	100 Tabletten in Aluminium/Aluminiumblisterpackung (10 Tabletten/Blister)	024 Monate
3	250 Tabletten in Aluminium/Aluminiumblisterpackung (10 Tabletten/Blister)	024 Monate
4	500 Tabletten in Aluminium/Aluminiumblisterpackung (10 Tabletten/Blister)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Eprizero 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

Z.Nr.: 8-01161

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller (Chargenfreigeber):

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Eprinomectin

ATC-Klassifikation(en):

QP54AA04 veterinär ATC / Eprinomectin

Wartezeit:

Rind

topical (äußerlich - Haut)
Eßbares Gewebe
Milch

10 Tage
0 Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	250 ml transparente HDPE-Flasche mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
2	1L transparente HDPE-Flasche mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
3	1L weißer HDPE-Kanister mit weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
4	2,5L weißer HDPE-Kanister mit weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
5	5L weißer HDPE-Kanister mit weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Eprivet 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

Z.Nr.: 8-01162

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller (Chargenfreigeber):

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

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Eprinomectin

ATC-Klassifikation(en):

QP54AA04 veterinär ATC / Eprinomectin

Wartezeit:

Rind

topical (äußerlich - Haut)

Eßbares Gewebe

Milch

10 Tage

0 Stunden

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	250 ml transparente HDPE-Flasche mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
2	1 L transparente HDPE-Flasche mit integriertem Quetschfüll-Mess- und Ausgussbecher und weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
3	1 L weißer HDPE-Kanister mit weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
4	2,5 L weißer HDPE-Kanister mit weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate
5	5 L weißer HDPE-Kanister mit weißer HDPE-Schraubkappe	018 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen

Drontal flavour Plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: 8-00148

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Drontal flavour Plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: 8-00148

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:

Drontal plus Febantel - Tabletten für Hunde

Änderungen der Packungsgrößen

Drontal flavour Plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde

Z.Nr.: 8-00148

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	4 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	
002	24 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	
003	104 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	gelöscht
004	2 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	neu
005	6 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	neu
006	48 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	neu
007	60 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	neu
008	108 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	neu
009	180 Tabletten in Blisterstreifen aus Aluminium-PE Verbundfolie in Kartonfaltschachteln	060	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Vitamin AD3EC "Ogris" - Konzentrat zur Herstellung einer Trinkwasserlösung für Tiere

Z.Nr.: 15269

Zulassungsinhaber:
OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Ascapilla - Kapseln für Tauben

Z.Nr.: 8-00077

Zulassungsinhaber:
Chevita Tierarzneimittel GmbH
AT - 4600 Wels

Oxytocin "Gräub" 10 I.E./ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00120

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Vitamin AD3E "Gräub" - Emulsion zur Injektion für Tiere

Z.Nr.: 8-00141

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Tamox 150 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Z.Nr.: 8-00220

Zulassungsinhaber:
OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Welpan - Suspension für Welpen und junge Hunde

Z.Nr.: 8-00365

Zulassungsinhaber:
Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Anifertil 24 mg, Tabletten für Rinder

Z.Nr.: 8-00379

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Anipracit 50 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00400

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Ferriphor 200 mg/ml, Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-00411

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Orbax 75 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00438

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Orbax 6,25 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00439

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Orbax 25 mg - Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00440

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Vetisept 50 mg/ml - Lösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00452

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Vetisept - flüssige Seife für Tiere

Z.Nr.: 8-00453

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Vetisept - Salbe für Tiere

Z.Nr.: 8-00454

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Vetisept 100 mg/ml - Lösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00459

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

**Tylosin "aniMedica" 200 mg/ml - Injektionslösung für Kälber
und Schweine**

Z.Nr.: 8-00491

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
DE - 48308 Senden-Bösensell

Plerion Kautabletten für Hunde ab 2,5 kg

Z.Nr.: 8-00777

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Plerion Kautabletten für Hunde ab 5 kg

Z.Nr.: 8-00778

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Nuflor 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

Z.Nr.: 8-00823

Zulassungsinhaber:
Intervet Deutschland GmbH
DE - 85716 Unterschleißheim

Orbax Flavour Suspension zum Eingeben 30 mg/ml für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00898

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Cotrimoxazol-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Z.Nr.: 8-70019

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Respotrim - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 8-70020

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Neo-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

Z.Nr.: 8-70024

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

**Genta-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Tiere**

Z.Nr.: 8-70025

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

**Ani-Neopre - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kälber**

Z.Nr.: 8-70028

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

**Ampi-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Tiere**

Z.Nr.: 8-70031

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Enterolyt - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Tiere

Z.Nr.: 8-70033

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Ani-Ampipre - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 8-70040

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Ani-Oxypre - Pulver für Tiere

Z.Nr.: 8-70043

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

Apra-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Z.Nr.: 8-70044

Zulassungsinhaber:
Animed Service AG
AT - 8143 Dobl

**Colistin-Mix - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln für Tiere**

Z.Nr.: 8-70045

Zulassungsinhaber:

Animed Service AG
AT - 8143 Dobl