



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Übertragungen	8
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	9
<i>Änderungen der Bezeichnung</i>	9
<i>Änderungen der Packungsgrößen</i>	10
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	11

*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.*

330. Veröffentlichung (08/2012) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Tsefalen 500-mg- Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01107

Zulassungsinhaber:

I.C.F. Srl Industria Chimica Fine
IT - 26020 Palazzo Pignano, Cremona

Hersteller (Chargenfreigeber):

Facta Farmaceutici S.p.A.
IT - 00040 Pomezia (RM)

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Cefalexin
(. H₂O - entsprechend 500 mg Cefalexin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	1 PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 12 Tabletten
2	9 PVC/Aluminium-Blisterpackung zu je 12 Tabletten (insgesamt 108 Tabletten)

Laufzeit

036 Monate

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Tsefalen 1000-mg- Filmtabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01108

Zulassungsinhaber:

I.C.F. Srl Industria Chimica Fine
IT - 26020 Palazzo Pignano, Cremona

Hersteller (Chargenfreigeber):

Facta Farmaceutici S.p.A.
IT - 00040 Pomezia (RM)

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Cefalexin
(. H₂O - entsprechend 1000 mg Cefalexin)

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1	1 PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 8 Tabletten
2	13 PVC/Aluminium-Blisterpackung zu je 8 Tabletten (insgesamt 104 Tabletten)

Laufzeit

036 Monate

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Benakor 2,5 mg - Filmtabletten für Katzen

Z.Nr.: 8-01109

Zulassungsinhaber:

Le Vet Pharma BV
NL - 3421 TV Oudewater

Referenzprodukt:

8-00328
Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen
Novartis Animal Health GmbH
AT-6250 Kundl

Hersteller (Chargenfreigeber):

KELA NV
BE - 2320 Hoogstraten

Wirkstoff(e):

+-----

Filmtablette:

++-----

Kern:

Benazepril Hydrochlorid

ATC-Klassifikation(en):

QC09AA07 veterinär ATC / Benazepril

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	1 PVC/PCTFE-aluminium Blister mit 14 Filmtabletten	024 Monate
2	2 PVC/PCTFE-aluminium Blister mit je 14 Filmtabletten (28 Tabletten)	024 Monate
3	7 PVC/PCTFE-aluminium Blister mit je 14 Filmtabletten (98 Tabletten)	024 Monate
4	10 PVC/PCTFE-aluminium Blister mit je 14 Filmtabletten (140 Tabletten)	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

DECTOMAX 10 mg/ml - Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Z.Nr.: 8-01110

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

8-00239
Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pfizer PGM
FR - 37530 Poce-sur-Cisse

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Doramectin

ATC-Klassifikation(en):

QP54AA03 veterinär ATC / Doramectin

Wartezeit:

Rind

parenteral subcutan

Eßbares Gewebe

70 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

Schaf

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

70 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schwein

parenteral intramuskulär

Eßbares Gewebe

56 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Amberglasflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen	036 Monate
2	200 ml Amberglasflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen	036 Monate
3	500 ml Amberglasflasche (Typ II) mit Chlorobutyl-Gummistopfen	036 Monate
4	50 ml Amberglasflasche (Typ III) mit Chlorobutyl-Gummistopfen	036 Monate
5	200 ml Amberglasflasche (Typ III) mit Chlorobutyl-Gummistopfen	036 Monate
6	500 ml Amberglasflasche (Typ III) mit Chlorobutyl-Gummistopfen	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

PRONTAX 5 mg/ml - Lösung zum Aufgießen für Rinder

Z.Nr.: 8-01111

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Referenzprodukt:

8-00344
Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller (Chargenfreigeber):

Pfizer PGM
FR - 37530 Poce-sur-Cisse

Wirkstoff(e):

+-----

pro ml:

Doramectin

ATC-Klassifikation(en):

QP54AA03 veterinär ATC / Doramectin

Wartezeit:

Rind

topical (äußerlich - Haut)

Eßbares Gewebe

35 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	250 ml Kunststoffflasche (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Dosierkappe zur Mehrfachentnahme	048 Monate
2	1 l Kunststoffflasche (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Dosierkappe zur Mehrfachentnahme	048 Monate
3	2,5 l Kunststoffflasche (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Entnahmeadapter zur mehrmaligen Anwendung	048 Monate
4	3 l Kunststoffflasche (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Entnahmeadapter zur mehrmaligen Anwendung	048 Monate
5	5 l Kunststoffflasche (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Entnahmeadapter zur mehrmaligen Anwendung	048 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

URSOFERRAN 200 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-01112

Zulassungsinhaber:

Serum-Werk Bernburg AG
DE - 06406 Bernburg

Hersteller (Chargenfreigeber):

Serum-Werk Bernburg AG
DE - 06406 Bernburg

Wirkstoff(e):

+-----

pro 100ml :

Gleptoferron
(entsprechend 20g Eisen(III)-Ionen)

ATC-Klassifikation(en):

QB03AC91 veterinär ATC / Gleptoferron

Wartezeit: Null Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Nr.		Laufzeit
1	1 x 100 ml Injektionslösung in einer Glas-Durchstechflasche	024 Monate
2	10 x 100 ml Injektionslösung in einer Glas-Durchstechflasche	024 Monate
3	10 x 100 ml Injektionslösung in einer LDPE-Durchstechflasche	024 Monate
4	1 LDPE-Durchstechflasche in Plastikfolie eingewickelt	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen

Stresnil 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 14797

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health, Abt. der Lilly Deutschland GmbH
DE - 61352 Bad Homburg

Zulassungsinhaber bisher:

Janssen Pharmaceutica N.V.
BE - 2340 Beerse

Bayticol Pour-on 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe

Z.Nr.: 8-01102

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

OGRIS Pharma Vertriebs-GmbH
AT - 4600 Wels

Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG

Änderungen der Bezeichnung

Rifen 160 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder

Z.Nr.: 8-00703

Zulassungsinhaber:

Vetcare Oy
FI - 24101 Salo

Bezeichnung bisher:

Rifen 2,4 g Pulver zum Eingeben für Rinder

**VIRBAGEST 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine
(Jungsauen)**

Z.Nr.: 8-00818

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A.
FR - 06516 Carros

Bezeichnung bisher:

VIRBAGEST 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine

Änderungen der Packungsgrößen**Rifen 160 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder**

Z.Nr.: 8-00703

Zulassungsinhaber:

Vetcare Oy

FI - 24101 Salo

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	Aluminium-Laminat Beutel im Faltpapier zu 3x 15 g	036	
002	250 g HDPE Mehrdosenbehälter mit weißem Kunststoff (LDPE) Deckel	024	neu
003	1 kg HDPE Mehrdosenbehälter mit weißem Kunststoff (LDPE) Deckel	024	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Rapinovet 10 mg/ml - Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00227

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Vectin 22,75 mg Kautabletten für Pferde

Z.Nr.: 8-00780

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Porcilis AR-T - Emulsion zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20196

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Quantum Lepto für Hunde - Injektionssuspension

Z.Nr.: 8-20307

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bronchovetsan - Pulver zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: AMG02

Zulassungsinhaber:

Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH & Co KG
DE - 76227 Karlsruhe