



Veterinärarzneispezialitäten

Inhaltsverzeichnis

Arzneispezialitäten - veterinär	1
Zulassungen gemäß AMG	1
Fütterungsarzneimittel - Vormischungen	4
Übertragungen	5
Änderungen gemäß §24 Abs. 1 und 2 AMG	8
Änderungen der Bezeichnung	8
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	10

*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.*

304. Veröffentlichung (06/2010) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Enroqid TWS 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hühner und Puten

Z.Nr.: 8-00874

Zulassungsinhaber:

Pro Zoon Pharma GmbH
AT - 4611 Buchkirchen

Referenzprodukt:

Baytril 10% oral solution
Bayer Ltd, Irland

Hersteller:

Laboratorios Karizoo S.A.
ES - 08140 Caldes de Montbui

Wirkstoff(e):

+-----

100 ml:

Enrofloxacin

Wartezeit:

Geflügel Huhn

peroral

Eßbares Gewebe

3 Tage

Geflügel Pute

peroral

Eßbares Gewebe

3 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

- | | |
|---|---|
| 1 | 250 ml (Polyethylenflasche aluminiumfolienversiegelt mit Polyethylen-Schraubkappe |
| 2 | 1 L (Polyethylenflasche aluminiumfolienversiegelt mit Polyethylen-Schraubkappe |
| 3 | 5 L (Polyethylenflasche aluminiumfolienversiegelt mit Polyethylen-Schraubkappe |

Laufzeit

036 Monate

036 Monate

036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel

Z.Nr.: 8-00875

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante Animale
FR - 33501 Libourne

Referenzprodukt:

8-00545
Baycox 50 mg/ml - Suspension zum Eingeben für Schweine
Bayer Austria GmbH
AT-1160 Wien

Hersteller:

Ceva Sante Animale
FR - 33500 Libourne

Wirkstoff(e):

+-----

Suspension (per ml) :

Toltrazuril

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

77 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	100 ml HDPLE-Flasche mit Polyethylen-Sicherheits-Schraubverschluß mit Polyethylen-Versiegelung	024 Monate
2	250 ml HDPLE-Flasche mit Polyethylen-Sicherheits-Schraubverschluß mit Polyethylen-Versiegelung	024 Monate
3	1 l HDPLE-Flasche mit Polyethylen-Sicherheits-Schraubverschluß mit Polyethylen-Versiegelung	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder

Z.Nr.: 8-00876

Zulassungsinhaber:

Emdoka Bvba
BE - 2321 Hoogstraten

Referenzprodukt:

8-00231
Nuflor 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder
Intervet GmbH
AT-1210 Wien

Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
NL - 4941 SJ Raamsdonksveer

Wirkstoff(e):

+-----
pro ml:Florfenicol
(mikronisiert, steril)

Wartezeit:

Rind

parenteral intramuskulär
Eßbares Gewebe

37 Tage

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	50 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
2	100 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
3	250 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
4	500 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
5	12 x 50 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
6	12 x 100 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
7	12 x 250 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate
8	12 x 500 ml Polypropylen-Mehrdosenbehältnis mit Brombutyl-Stopfen und Aluminiumbördelkappe	036 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Fütterungsarzneimittel - Vormischungen**Floron 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine**

Z.Nr.: 8-70069

Zulassungsinhaber:

Krka d.d.

SI - 8501 Novo mesto

Referenzprodukt:

8-70058

Nuflor 4 % Premix - Arzneimittelvormischung für Schweine

Intervet GmbH

AT-1210 Wien

Hersteller:

Krka d.d.

SI - 8501 Novo mesto

Wirkstoff(e):

+-----

pro g:

Florfenicol

Wartezeit:

Schwein

peroral

Eßbares Gewebe

14 Tage

Packungsgrößen:

Nr.

Laufzeit

1	1 kg Arzneimittel-Vormischung in einem versiegelten PET/AL/PE-Beutel	024 Monate
2	5 kg Arzneimittel-Vormischung in einem vernähtem Papier/Papier/HDPE-Sack	024 Monate
3	10 kg Arzneimittel-Vormischung in einem vernähtem Papier/Papier/HDPE-Sack	024 Monate
4	25 kg Arzneimittel-Vormischung in einem vernähtem Papier/Papier/HDPE-Sack	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

NR, apothekenpflichtig

Übertragungen**Duphacyclin - Spray für Rinder und Schafe**

Z.Nr.: 8-00371

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Fenflor 300 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Z.Nr.: 8-00770

Zulassungsinhaber:

Krka d.d.
SI - 8501 Novo mesto

Zulassungsinhaber bisher:

Gosmore Ltd
GB - BS9 1 NH Bristol

Fevaxyn i-CHP Chlam - Emulsion zur Injektion für Katzen

Z.Nr.: 8-20192

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Suvaxyn Parvo/E - Emulsion zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20244

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

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

Z.Nr.: 8-20263

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Suvaxyn M.hyo - Parasuis, Suspension zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20309

Zulassungsinhaber:
Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:
Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Suvaxyn Parvo ST - Injektionssuspension für Schweine

Z.Nr.: 8-20311

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Suvaxyn (R) MH-One - Emulsion zur Injektion für Schweine

Z.Nr.: 8-20313

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

**Voren Suspension 1 mg/ml Injektionssuspension für Pferde,
Rinder, Schweine, Hunde und Katzen**

Z.Nr.: 13910

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Voren Suspension - Injektionssuspension für Tiere

**Estrumate 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und
Schweine**

Z.Nr.: 16673

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Estrumate 250 µg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und
Schweine Cloprostenol (als Natriumsalz)

Dexafort 3 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 17936

Zulassungsinhaber:

Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Dexafort - Injektionssuspension für Tiere

Narcoxyl 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-00364

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
Narcoxyl - Injektionslösung für Tiere

Canifelmin 56,8 mg/ml - Injektionslösung für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-00390

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Bezeichnung bisher:
Canifelmin - Injektionslösung für Hunde und Katzen

Paracillin 800 mg/ml Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

Z.Nr.: 8-00456

Zulassungsinhaber:
Intervet GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:
Paracillin - Pulver für Schweine und Hühner

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Tetrasol - Spray zur Anwendung auf der Haut für Tiere

Z.Nr.: 8-00486

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
AT - 4600 Wels

Duramune DA2PPi+CvL für Hunde

Z.Nr.: 8-20171

Zulassungsinhaber:
Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen

Duramune DA2PPi+L für Hunde

Z.Nr.: 8-20172

Zulassungsinhaber:
Fort Dodge Veterinär GmbH
DE - 52146 Würselen