



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	10
Aufhebungen gemäß §23 des AMG	11
Ruhende Zulassungen	12
Neueintragung ruhender Zulassungen	12

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.

321. Veröffentlichung (11/2011) über Zulassungen von Arzneispezialitäten sowie über Änderungen und Aufhebungen von Zulassungen

Arzneispezialitäten - veterinär

Zulassungen gemäß AMG

Bolfo Flohschutz-Puder 10 mg/g, Pulver für Hunde und Katzen

Z.Nr.: 8-01012

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
DE - 24106 Kiel

Wirkstoff(e):

+-----

100g :

Propoxur

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.

1 100 g Dose aus Polystyrol und Polypropylen mit
Polyethylendeckel

Laufzeit

030 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rpfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs.7a AMG auch außerhalb von
Apotheken und Drogerien

Forthyron Flavoured 200 µg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01013

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Referenzprodukt:

8-00662
Forthyron 200 µg Tablette
Eurovet Animal Health B.V.
NL-5531 AE Bladel

Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Wirkstoff(e):

+-----
TabletteLevothyroxin Natrium
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

QH03AA01 Levothyroxin-Natrium

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate
2	25 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Forthyron Flavoured 400 µg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01014

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Referenzprodukt:

8-00663
Forthyron 400 µg Tablette
Eurovet Animal Health B.V.
NL-5531 AE Bladel

Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Wirkstoff(e):

+-----
TabletteLevothyroxin Natrium
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

QH03AA01 Levothyroxin-Natrium

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate
2	25 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Forthyron Flavoured 600 µg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01015

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Referenzprodukt:

L-thyroxine tabletten, 200 microgram, tablets
Eurovet Animal Health B.V.

Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Wirkstoff(e):

+-----

Tablette

Levothyroxin Natrium
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

QH03AA01 Levothyroxin-Natrium

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate
2	25 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Forthyron Flavoured 800 µg Tabletten für Hunde

Z.Nr.: 8-01016

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Referenzprodukt:

8-00662
Forthyron 200 µg Tablette
Eurovet Animal Health B.V.
NL-5531 AE Bladel

Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.
NL - 5531 AE Bladel

Wirkstoff(e):

+-----
TabletteLevothyroxin Natrium
(wasserfrei)

ATC-Klassifikation(en):

QH03AA01 Levothyroxin-Natrium

Wartezeit: Nicht zutreffend

Packungsgrößen:

Nr.		Laufzeit
1	5 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate
2	25 x 10 Tabletten in Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer weißen, undurchsichtigen PVC/PE/PVDC-Folie	024 Monate

Rezeptpflicht/Abgabe

Rp, apothekenpflichtig

Übertragungen

Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 12293

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Zulassungsinhaber bisher:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe

Z.Nr.: 8-00333

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

Trigantol - Lösung zum Eingeben für Tiere

Z.Nr.: 12293

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria GmbH
AT - 1160 Wien

Bezeichnung bisher:

Trigantol - Lösung zur Aufzucht für Tiere

Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

Z.Nr.: 8-00193

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE - 55216 Ingelheim am Rhein

Bezeichnung bisher:

Sputolysin - Pulver für Pferde

Cyductin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe

Z.Nr.: 8-00333

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Cyductin 0,1% - orale Lösung für Schafe

Synulox comp - Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

Z.Nr.: 8-00367

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Bezeichnung bisher:

Synulox comp. - Injektoren für Kühe

MARBOCYL BOLUS, 50 mg Tabletten für Kälber

Z.Nr.: 8-00430

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
FR - 70204 Lure CEDEX

Bezeichnung bisher:

Marbocyl - Tabletten für Kälber

Marbocyl S 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Z.Nr.: 8-00685

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
FR - 70204 Lure CEDEX

Bezeichnung bisher:

Marbocyl S 10 % Injektionslösung für Rinder

Febrisept ReVet RV11 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30016

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Bezeichnung bisher:

Febrisept-ReVet - Injektionslösung für Tiere

Nympho ReVet RV20 - Globuli für Tiere

Z.Nr.: 8-30033

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Bezeichnung bisher:

Nympho ReVet - Globuli für Tiere

Nympho ReVet RV20 - Injektionslösung für Tiere

Z.Nr.: 8-30044

Zulassungsinhaber:

Dr. Reckeweg & Co GmbH, Pharmazeutische Fabrik
DE - 64625 Bensheim

Bezeichnung bisher:

Nympho - ReVet - 2 ml Ampullen für Tiere

Änderungen der Packungsgrößen**Avipro ILT Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hühner**

Z.Nr.: 8-20207

Zulassungsinhaber:

Lohmann Animal Health GmbH & Co KG
DE - 27472 Cuxhaven

Nr		Laufzeit [Monate]	Status
001	1000 Impfdosen in Glasflasche Typ I mit Chlorbutylelastomerverschluss + Lösungsmittel	012	
003	10 x 1000 Dosen	012	
004	2500 Impfdosen in Glasflasche Typ I mit Chlorbutylelastomerverschluss + Lösungsmittel	012	
005	10 x 2500 Impfdosen	012	
006	5000 Impfdosen in Glasflasche Typ I mit Chlorbutylelastomerverschluss + Lösungsmittel	012	
007	10 x 5000 Impfdosen	012	
008	500 Impfdosen in Glasflasche Typ I mit Chlorbutylelastomerverschluss + Lösungsmittel	012	neu
009	10 x 500 Dosen	012	neu

Aufhebungen gemäß §23 des AMG

Jacillin PS - Injektionssuspension für Tiere

Z.Nr.: 13035

Zulassungsinhaber:

Jacoby Pharmazeutika AG
AT - 5400 Hallein-Kaltenhausen

Ovaria/Hypophysis comp. "Wala" - Ampullen für Tiere

Z.Nr.: 8-30023

Zulassungsinhaber:

PlantaVet GmbH
DE - 88339 Bad Waldsee

Lincmix - Pulver für Schweine

Z.Nr.: 8-70012

Zulassungsinhaber:

Pfizer Corporation Austria GmbH
AT - 1210 Wien

Ruhende Zulassungen

Neueintragung ruhender Zulassungen

HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion zur Injektion für Rinder

Z.Nr.: 8-20292

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Hipra S.A.
ES - 17170 Amer (Girona)