



## Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand oktober 2017

**Nieuwe handelsvergunning** – conform artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
119735	Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten	Bayer B.V.	02-10-2017
121332	Flimabend 100 mg/g, suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	03-10-2017
120253	Biocom P Vet, suspensie voor injectie voor nertsen	United Vaccines Holding B.V.	05-10-2017
119740	Mansonil All Worm Dog Flavour 150/144/50 mg, tablet	Bayer B.V.	05-10-2017
119575	Revozyn RTU 400 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen	Eurovet Animal Health BV	05-10-2017
121611	Coccibal, 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	SP Veterinaria S.A.	11-10-2017
120036	Cylabel 1.000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen en varkens	Bela-pharm GmbH & Co. KG	11-10-2017
119559	Tranquigel 35 mg/g gel voor oraal gebruik voor honden en paarden	Le Vet Beheer B.V.	20-10-2017

**Verlenging handelsvergunning** – conform artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
109553	Prilactone Next 10 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	03-10-2017
109555	Prilactone Next 50 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	03-10-2017
109556	Prilactone Next 100 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	03-10-2017
110209	Tsefalen 500 mg filmomhulde tabletten voor honden	I.C.F. Srl, (Industria Chimica Fine)	03-10-2017
110212	Tsefalen 1.000 mg filmomhulde tabletten voor honden	I.C.F. Srl, (Industria Chimica Fine)	03-10-2017
112241	Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden	Laboratoire TVM	05-10-2017
112963	Enroxal 100 mg/ml oplossing voor kippen en kalkoenen	Krka d.d., Novo mesto	09-10-2017
110469	Cepravin Dry Cow 250 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	Intervet Nederland B.V.	10-10-2017
111313	Acticarp SA 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Ecuphar N.V.	11-10-2017

**Wijziging handelsvergunning** – conform artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9875	Auribiotic	Ast Beheer B.V.	02-10-2017
10092	Milbemax Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Elanco Europe Ltd.	02-10-2017
10093	Milbemax Filmomhulde tabletten voor katten	Elanco Europe Ltd.	02-10-2017
10090	Milbemax Tabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco Europe Ltd.	02-10-2017
10091	Milbemax Tabletten voor honden	Elanco Europe Ltd.	02-10-2017
3951	Oculusan oor/oogdruppels	Ast Beheer B.V.	02-10-2017
10258	Rispoval 3 BRSV-PI3-BVD, Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	02-10-2017
4264	Depomycine	Intervet Nederland B.V.	03-10-2017
102888	Altresyn 4 mg/ml orale oplossing	Ceva Sante Animale B.V.	05-10-2017
3400	Betadine oplossing	Meda Pharma B.V.	05-10-2017



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
8262	Broilervit oplossing voor toediening in het drinkwater voor pluimvee en varkens	Poultry Farm Holding B.V.	05-10-2017
10472	Cepesedan	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	05-10-2017
9405	Cydectin 0,5% W/V pour-on, oplossing voor runderen	Zoetis B.V.	05-10-2017
117690	Epromec 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd	05-10-2017
102605	Iso-Vet, Isofluraan 1.000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof	Piramal Critical Care Limited	05-10-2017
114737	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-10-2017
114738	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-10-2017
114988	Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-10-2017
114989	Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-10-2017
115692	Osphos 51 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden	Dechra Limited	05-10-2017
119058	Phenocillin, 800 mg/g poeder voor in drinkwater voor kippen	Eurovet Animal Health BV	05-10-2017
10275	Soludox 50%, poeder voor toediening in het drinkwater van varkens en kippen	Eurovet Animal Health BV	05-10-2017
117689	Zeprippour 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd	05-10-2017
8515	Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens	Dopharma Research B.V.	06-10-2017
116540	Vetmedin chew 1,25 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	06-10-2017
116541	Vetmedin chew 2,5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	06-10-2017
116542	Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	06-10-2017
116543	Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	06-10-2017
3322	Gleptosil	Ceva Sante Animale B.V.	09-10-2017
7563	Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden	Zoetis B.V.	10-10-2017
117764	Canigen DHPPi/L lyofilisaat en suspensie voor injectie voor honden	Virbac SA	10-10-2017
8355	Strongid-P pasta, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden	Zoetis B.V.	10-10-2017
119605	Fiprotec Spray 2,5 mg/ml, cutane spray, oplossing	Beaphar B.V.	11-10-2017
101828	Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Laboratorios Calier, S.A.	11-10-2017
3687	Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie	Boehringer Ingelheim B.V.	12-10-2017
116468	Planipart, 0,03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Boehringer Ingelheim B.V.	12-10-2017
118376	Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, emulsie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	12-10-2017
2532	Ventipulmin (injectie)	Boehringer Ingelheim B.V.	12-10-2017
9348	Rilexine 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Virbac Laboratories	13-10-2017
8012	Denagard 450 mg/g granules voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen	Elanco Europe Ltd.	16-10-2017
106754	Tilmodil 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen	Emdoka bvba	16-10-2017
9573	Alamycin LA 300, 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	17-10-2017
10055	Apralan oplosbaar, 100% apramycinesulfaat, poeder voor orale toediening aan varkens, niet-eierleggende kippen en niet herkauwende kalveren	Elanco Europe Ltd.	17-10-2017
7978	Endex 8,75%, orale suspensie voor schapen	Elanco Europe Ltd.	17-10-2017
7980	Fasinex 5% suspensie voor oraal gebruik voor schapen	Elanco Europe Ltd.	17-10-2017
106624	B. Braun vet care hartmann ringerlactaat, oplossing voor infusie	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-10-2017
105142	B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Opløsning (7.5 g/100 ml)	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-10-2017
9489	Program 40 mg suspensie voor injectie voor katten	Elanco Europe Ltd.	23-10-2017
9498	Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten	Elanco Europe Ltd.	23-10-2017



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112234	Vetmedin 1,25 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	23-10-2017
112238	Vetmedin 2,5 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	23-10-2017
112239	Vetmedin 5 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	23-10-2017
107265	Acegon 50 microgram/ml oplossing voor injectie	Laboratorios SYVA, S.A.U	26-10-2017
117276	Avinew NEO bruistablet voor kippen	Merial B.V.	26-10-2017
117048	Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens	bela-pharm GmbH & Co. KG	26-10-2017
10412	Dectomax oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	VGW Pharma	26-10-2017
113738	Drontal Cat	VGW Pharma	26-10-2017
10414	Drontal dog flavour tabletten voor honden	VGW Pharma	26-10-2017
116239	Ectoline duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116240	Ectoline duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116241	Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116242	Ectoline duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116394	Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116395	Ectoline duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116235	Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Virbac SA	26-10-2017
116236	Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Virbac SA	26-10-2017
116237	Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Virbac SA	26-10-2017
116238	Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Virbac SA	26-10-2017
116392	Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten	Virbac SA	26-10-2017
116393	Effipro duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Virbac SA	26-10-2017
116389	Fipralone duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116243	Fipralone duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116244	Fipralone duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116245	Fipralone duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116246	Fipralone duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
116388	Fipralone duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten	Alfamed S.A.S.	26-10-2017
117506	Fiprotec Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Krka d.d., Novo mesto	26-10-2017
117507	Fiprotec Combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Krka d.d., Novo mesto	26-10-2017
117508	Fiprotec Combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Krka d.d., Novo mesto	26-10-2017
117502	Fiprotec Combo 50 mg/60 mg Spot-On oplossing voor katten en fretten	Krka d.d., Novo mesto	26-10-2017
117505	Fiprotec Combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Krka d.d., Novo mesto	26-10-2017
10138	Frontline combo spot on hond S	Merial B.V.	26-10-2017
10139	Frontline combo spot on hond M	Merial B.V.	26-10-2017
10140	Frontline combo spot on hond L	Merial B.V.	26-10-2017
10141	Frontline combo spot on hond XL	Merial B.V.	26-10-2017
10142	Frontline combo spot on kat	Merial B.V.	26-10-2017
113697	Iso Thesia 1.000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp	Zoetis B.V.	26-10-2017
9132	Isoflo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp	Zoetis B.V.	26-10-2017



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
118786	Natriumchloride 0,9 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	VGW Pharma	26-10-2017
105318	Orbenin Extra Dry Cow	Wirtz Farma BV	26-10-2017
109262	Orbeseal, suspensie voor intramammaire toediening bij het rund (melkkoeien) bij droogzetten	VGW Pharma	26-10-2017
10333	Phenoxyfen WSP	Dopharma Research B.V.	26-10-2017
111183	PropoVet Multidose 10 mg/ml, emulsie voor injectie	Zoetis B.V.	26-10-2017

**Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:**

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
110648	Floxyne 50 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater	Andersen, S.A.	20-10-2017
113508	Gutal 1.000 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor biggen	Huvepharma NV	23-10-2017