

Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand februari 2018

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
121606	Milprazin 2,5 mg/ 25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van tenminste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
121607	Milprazin 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van tenminste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
121608	Milprazin 4 mg/ 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van tenminste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
121609	Milprazin 16 mg/ 40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van tenminste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
121886	Bovalto respi 2, Lyofilisaat en oplossing voor suspensie voor nasaal gebruik	Merial B.V.	05-02-2018
120334	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Eurovet Animal Health BV	05-02-2018
120154	Intra-Epicaine 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden	Dechra Limited	05-02-2018
120136	Temprace 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	05-02-2018
120137	Tranquinerwin 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden	Le Vet Beheer B.V.	05-02-2018
120186	Doxyveto-C 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/ melk voor vee, varkens en kippen	V.M.D. n.v./s.a.	07-02-2018
120733	Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten	Richter Pharma AG	09-02-2018
122492	Rotavec corona, emulsie voor injectie voor runderen	Kernfarm B.V.	09-02-2018
120837	Dexamecine 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Vet-Agro Trading Sp. z o.o.	22-02-2018
120129	Zelys 1,25 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale	22-02-2018
120130	Zelys 5 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale	22-02-2018
120131	Zelys 10 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale	22-02-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
110905	Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	Emdoka bvba	07-02-2018
110291	Kelapril 5 mg, filmomhulde tablet voor hond en kat	Kela N.V.	12-02-2018
111862	Anthelmex kauwtabletten voor honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	13-02-2018
111865	Anthelmex Forte kauwtabletten voor honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	13-02-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
117300	Bovigen Scour, emulsie voor injectie voor runderen	Forte Healthcare Limited	01-02-2018
102260	Dokamox 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	01-02-2018
120682	Milquantel 2.5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups die minstens 0,5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
120683	Milquantel 12.5 mg/125 mg Tabletten voor honden die minstens 5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
120685	Milquantel 4 mg/10 mg tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
120686	Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	01-02-2018
116540	Vetmedin chew 1,25 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-02-2018
116541	Vetmedin chew 2,5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-02-2018
116542	Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-02-2018
116543	Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-02-2018
113921	Ectofy 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen	Cross vetpharm group	05-02-2018
102967	Norixin, oplossing voor injectie	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	05-02-2018
9988	Vlo kill 11,4 mg, tabletten voor katten en kleine honden	Elanco Europe Ltd.	05-02-2018
9989	Vlo kill 57 mg, tabletten voor grote honden	Elanco Europe Ltd.	05-02-2018
8470	Caf	Ceva Sante Animale B.V.	07-02-2018
3070	Paracox-8	Intervet Nederland B.V.	09-02-2018
8917	Doxycycline hyclaat	Dopharma Research B.V.	12-02-2018
118894	Bolfo Combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	13-02-2018
9997	Euromec injectie	Cross Vetpharm Group Ltd.C.Hynes	13-02-2018
9102	Febrivac 3-plus	IDT Biologika GmbH	13-02-2018
118895	FiprocLEAR Combo 67 mg / 60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	13-02-2018
118896	FiprocLEAR Combo 134 mg / 120.6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	13-02-2018
118897	FiprocLEAR Combo 268 mg / 241.2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	13-02-2018
118898	FiprocLEAR Combo 402 mg / 361.8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	13-02-2018
9907	Tick off wash away	Bridgefarma B.V.	13-02-2018
105732	Toltarox 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	13-02-2018
10256	Eqvalan duo	Merial B.V.	14-02-2018
10352	Furexel combi orale pasta	Merial B.V.	14-02-2018
105573	Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco Europe Ltd.	15-02-2018
105574	Milbemax kauwtabletten voor honden	Elanco Europe Ltd.	15-02-2018
10095	Gallivac SE	IDT Biologika GmbH	20-02-2018
10552	Vetmulin 450 mg/g granules voor gebruik in drinkwater	Huvepharma NV	20-02-2018
101337	Vetmulin 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens, kippen, kalkoenen en konijnen	Huvepharma NV	20-02-2018
103619	Vetmulin 100 mg/g orale granules voor varkens	Huvepharma NV	20-02-2018
103487	Vetmulin 125 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens	Huvepharma NV	20-02-2018
114467	Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen	Krka d.d., Novo mesto	21-02-2018
107748	Tratol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen	Krka d.d., Novo mesto	21-02-2018
4137	Amynin, oplossing voor injectie en infusie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
3121	Biodyl, oplossing voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
3687	Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
2982	Buscopan compositum-injectie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
8944	Buscopan compositum injectie i.m.	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
9871	Buscopan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
7888	Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
113921	Ectofy 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen	Cross vetpharm group	22-02-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
8832	Enacard, 1 mg tablet voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8833	Enacard, 2,5 mg tablet voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8834	Enacard, 5 mg tablet voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8835	Enacard, 10 mg tablet voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8836	Enacard, 20 mg tablet voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
1769	Eqvalan pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8783	Frontline spray 2,5 mg/ml oplossing voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8921	Frontline spot on kat	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8940	Frontline spot on hond	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8788	Furexel pasta 18,7 mg/g pasta voor orale toediening voor paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8759	Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8749	Ingelvac PRRS MLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
1438	Ivomec oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
2306	Ivomec plus	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
8652	Mamyzin	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
114378	Modulus 100mg/ml orale oplossing voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	22-02-2018
116468	Planipart, 0,03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
4633	Ronaxan 100 mg, tablet voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
4637	Ronaxan 20 mg, tablet voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
2635	Sputolysin – poeder	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
3309	Stomorgyl 10, tabletten voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
7310	Stomorgyl 20, tabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
7311	Stomorgyl 2, tabletten voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	22-02-2018
1615	Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten	Zoetis B.V.	22-02-2018
1616	Synulox smakelijke tabletten	Zoetis B.V.	22-02-2018
8690	Synulox smakelijke tabletten 500 mg voor honden	Zoetis B.V.	22-02-2018
2529	Ventipulmin siroop	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
2532	Ventipulmin (injectie)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
7075	Ventipulmin granulaat	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
9115	Vetmedin 5 mg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	22-02-2018
104958	Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen	Intervet Nederland B.V.	23-02-2018
10473	Nuflor 40 mg/g gemediceerd voormengsel voor varkens	Intervet Nederland B.V.	23-02-2018
9979	Scalibor protectorband (small/medium)	Intervet Nederland B.V.	23-02-2018
9980	Scalibor protectorband (large)	Intervet Nederland B.V.	23-02-2018
105256	Floron 40 mg per g, premix voor gemediceerd voer voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	26-02-2018
9872	Suramox 50% ww poeder voor orale oplossing voor varkens	Virbac Laboratories	26-02-2018
113921	Ectofly 12,5 mg/ml Pour-On Oplossing voor schapen	Cross vetpharm group	28-02-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
10445	Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie	ECO Animal Health Ltd.	28-02-2018
10446	Qualimec 10 mg/ml oplossing voor injectie	ECO Animal Health Ltd.	28-02-2018

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

Geen.