

Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand mei 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
120883	Tralieve 20 mg kauwtabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	02-05-2018
120884	Tralieve 80 mg kauwtabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	02-05-2018
121166	Insistor 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Richter Pharma AG	04-05-2018
120440	Tildosin 250 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater of kunstmelk voor runderen, varkens, kippen en kalkoenen	Dopharma Research B.V.	14-05-2018
123175	Advantix 100/500, spot-on solution voor honden	Polymeds B.V.	15-05-2018
120512	Elivec 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen	Livisto Int'l, S.L.	17-05-2018
119732	Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	17-05-2018
116656	Decivac MKZ DOE emulsie voor injectie	Intervet Nederland B.V.	22-05-2018
121081	Avishield IBD INT, lyofilisaat voor suspensie, voor kippen	Genera Inc.	30-05-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112297	Kesium 500 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	09-05-2018
111764	Anesketin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten en paarden	Eurovet Animal Health BV	15-05-2018
112240	Cevac IBird Lyofilisaat voor suspensie voor kippen	Ceva Sante Animale B.V.	18-05-2018
105577	Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
113840	Strantel Plus XL Tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	29-05-2018
111453	Noreprinec 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	30-05-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
120675	Cadorex 300 mg/ml, oplossing voor injectie	Livisto Int'l, S.L.	01-05-2018
120682	Milquantel 2.5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups die minstens 0,5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	01-05-2018
120683	Milquantel 12.5 mg/125 mg Tabletten voor honden die minstens 5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	01-05-2018
108011	Ubrostar dry cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	01-05-2018
111862	Anthelmex kauwtabletten voor honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	02-05-2018
111865	Anthelmex Forte kauwtabletten voor honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	02-05-2018
115900	Avishield ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Genera Inc.	02-05-2018
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	02-05-2018
114738	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	02-05-2018
106392	Fiprocat 50 mg, spot-on oplossing voor katten	Laboratoire TVM	03-05-2018
106393	Fiprodog 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden	Laboratoire TVM	03-05-2018
106394	Fiprodog 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden	Laboratoire TVM	03-05-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
106395	Fiprodog 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden	Laboratoire TVM	03-05-2018
106396	Fiprodog 402 mg, spot-on oplossing voor hele grote honden	Laboratoire TVM	03-05-2018
107748	Tratol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen	Krka d.d., Novo mesto	03-05-2018
120849	Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Livisto Int'l, S.L.	03-05-2018
1971	Vitamine D3 1 me/ml. Pro inj.	Alfasan Nederland B.V.	03-05-2018
4006	Cavasan oogzalf	Ast Farma B.V.	04-05-2018
111341	Epityl 60 mg flavoured tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	04-05-2018
117064	Metaxol, 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Eurovet Animal Health BV	04-05-2018
9106	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkuikens	Eurovet Animal Health BV	04-05-2018
109720	Methoxasol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Eurovet Animal Health BV	04-05-2018
8659	Nobilis CAV P4, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen	Intervet Nederland B.V.	04-05-2018
118756	Proposure 10 mg/ml emulsie voor injectie voor honden en katten	Cyton Biosciences Limited	04-05-2018
9972	Pulmotil AC, 250 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, varkens, kalkoenen, of in kunstmelk voor kalveren	Elanco Europe Ltd.	04-05-2018
108011	Ubrostar dry cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	04-05-2018
102429	Florkem 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Ceva Sante Animale B.V.	07-05-2018
114989	Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	07-05-2018
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	07-05-2018
100584	Xeden 50 mg tablet voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	07-05-2018
100585	Xeden 150 mg tablet voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	07-05-2018
105787	Xeden 200 mg, tablet voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	07-05-2018
113446	Zodon vet 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	07-05-2018
105775	Cevac Transmune	Ceva Sante Animale B.V.	08-05-2018
3106	Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer	Elanco Europe Ltd.	08-05-2018
3160	Flubenol 50% premix voor gemedicineerd voer	Elanco Europe Ltd.	08-05-2018
10373	Flubenol 50% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens	Elanco Europe Ltd.	08-05-2018
10374	Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens	Elanco Europe Ltd.	08-05-2018
2995	Flubenol KH pasta	Elanco Europe Ltd.	08-05-2018
112224	Frontline Combo Pack Consult Spot on Cat, spot-on oplossing	Merial B.V.	08-05-2018
112225	Frontline Combo Pack Consult Spot on Dog S, spot-on oplossing	Merial B.V.	08-05-2018
112226	Frontline Combo Pack Consult Spot On Dog M, spot-on oplossing	Merial B.V.	08-05-2018
112227	Frontline Combo Pack Consult Spot On Dog L, spot-on oplossing	Merial B.V.	08-05-2018
112228	Frontline Combo Pack Consult Spot on Dog XL, spot-on oplossing	Merial B.V.	08-05-2018
10138	Frontline combo spot on hond S	Merial B.V.	08-05-2018
10139	Frontline combo spot on hond M	Merial B.V.	08-05-2018
10140	Frontline combo spot on hond L	Merial B.V.	08-05-2018
10141	Frontline combo spot on hond XL	Merial B.V.	08-05-2018
10142	Frontline combo spot on kat	Merial B.V.	08-05-2018
120849	Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Livisto Int'l, S.L.	08-05-2018
10155	Gastrogard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	09-05-2018
113691	Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
113692	Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Alfamed S.A.S.	09-05-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
113803	Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
113804	Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
113689	No worm pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
113690	No worm pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
113806	No worm pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
113807	No worm pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Alfamed S.A.S.	09-05-2018
10393	Doxyprax 100 mg/g Premix voor gemedicineerd voer voor varkens (na het spenen)	Industrial Veterinaria S.A.	11-05-2018
108011	Ubrostar dry cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	14-05-2018
114661	Amodip 1,25 mg kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	15-05-2018
113685	Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Virbac SA	15-05-2018
113686	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Virbac SA	15-05-2018
113797	Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Virbac SA	15-05-2018
113798	Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Virbac SA	15-05-2018
113691	Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113692	Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113803	Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113804	Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113689	No worm pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113690	No worm pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113806	No worm pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
113807	No worm pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Alfamed S.A.S.	15-05-2018
9472	Nobivac DHPPI	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
9477	Nobivac DHP	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
9479	Nobivac PARVO-C	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
9484	Nobivac puppy DP	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
10056	Nobivac PI	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
10235	Nobivac DUCAT	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
10471	Nobivac tricat trio	Intervet Nederland B.V.	15-05-2018
118756	Proposure 10 mg/ml emulsie voor injectie voor honden en katten	Merial SAS	15-05-2018
108005	Baytril Inject 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Bayer B.V.	16-05-2018
2929	Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen	Bayer B.V.	17-05-2018
117605	Bronchohexin 8 mg, tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
113623	Carporal 100 mg tabletten voor honden	Ast Farma B.V.	22-05-2018
115298	Cefabactin 50 mg smakelijke tabletten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
115300	Cefabactin 250 mg smakelijke tabletten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
115301	Cefabactin 500 mg smakelijke tabletten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
116166	Cefabactin 1.000 mg smakelijke tabletten voor honden	Ast Farma B.V.	22-05-2018
117324	Dermanolon oplossing voor cutaan gebruik voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
113047	Dermasezia shampoo voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
113962	Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
113964	Furosoral 40 mg tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
117484	Metomotyl 10 mg tabletten voor honden	Ast Farma B.V.	22-05-2018
114715	Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
117323	Recicort oordruppels, oplossing voor honden en katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
4180	Spartrix	Elanco Europe Ltd.	22-05-2018
113383	Synvet-50, 50 mg oplossing voor injectie voor paarden	Equimed Europe Ltd	22-05-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112094	Thiafeline 2,5 mg omhulde tabletten voor katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
112096	Thiafeline 5 mg omhulde tabletten voor katten	Ast Farma B.V.	22-05-2018
10325	Virbamec F	Virbac SA	22-05-2018
10249	Folltropin	Vetoquinol B.V.	24-05-2018
112830	Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Krka d.d., Novo mesto	24-05-2018
10337	Sumex 0.5% w/v pour-on solution	Chanelle Animal Health Ltd.	24-05-2018
101616	Virbactan 150 mg Intramammaire zalf	Virbac Laboratories	24-05-2018
100327	Compagel, gel voor paarden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-05-2018
111025	Deltanil 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen	Virbac SA	25-05-2018
4510	Acetadon	Eurovet Animal Health BV	28-05-2018
9260	Bovilis bovipast	Intervet Nederland B.V.	28-05-2018
115064	Clostriporc A	IDT Biologika GmbH	28-05-2018
2723	Norocillin	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	28-05-2018
113511	Parofor 70 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens	Huvepharma NV	28-05-2018
2104	Terramycin oogzalf	Zoetis B.V.	28-05-2018
108189	Meloxidyl 20 mg ml, oplossing voor injectie voor rundvee en varkens	Ceva Sante Animale B.V.	29-05-2018
105775	Cevac Transmune	Ceva Sante Animale B.V.	30-05-2018
106747	Kefavet vet 250 mg gefilmcoate tabletten	Orion Corporation	30-05-2018
106753	Kefavet vet 500 mg gefilmcoate tabletten	Orion Corporation	30-05-2018
101467	Flubendazole 5% Topdressing, poeder voor oraal gebruik	Dopharma Research B.V.	31-05-2018
8913	Na-salicylaat 100%, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens	Dopharma Research B.V.	31-05-2018

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
111474	Ubiflox 5 mg tabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	25-05-2018
111475	Ubiflox 20 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	25-05-2018
111476	Ubiflox 80 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	25-05-2018
9220	Bolfo bruine band voor honden	Bayer B.V.	28-05-2018
9223	Bolfo bruine band voor katten	Bayer B.V.	28-05-2018
8656	Rintal wormkorrels	Bayer B.V.	29-05-2018
107420	Ubiflox 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens (zeugen)	Krka d.d., Novo mesto	30-05-2018
107421	Ubiflox 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Krka d.d., Novo mesto	30-05-2018