



Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand juli 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
122531	Tilmicosol 250 mg/ml concentraat voor drank voor gebruik in het drinkwater of kunstmelk voor kippen, kalkoenen, varkens en runderen	Lavet Pharmaceuticals Ltd	03-07-2018
121809	Utertab 2.000 mg intra-uteriene tablet voor runderen	aniMedica GmbH	19-07-2018
122739	Sincrocyl 50 micrograms/ml oplossing voor injectie voor runderen	Laboratorios Syva, S.A.U	24-07-2018
121697	Ketosan, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Interchemie Werken de Adelaar B.V.	27-07-2018
119047	Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	31-07-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112814	Flunipig 50 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	05-07-2018
109966	Enrofloxoral 25 mg tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	09-07-2018
111740	Ketoprosol 10% oplossing voor injectie voor rund en varken	Ast Beheer B.V.	09-07-2018
113675	Natriumchloride 0,9% B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	24-07-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
111532	Boflox 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Industrial Veterinaria S.A.	02-07-2018
101977	Cevazuril 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen en kalveren	Ceva Sante Animale B.V.	02-07-2018
8067	Oxy la inj.	Dopharma Research B.V.	02-07-2018
8426	Rispoval IBR-marker inactivatum, suspensie voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	02-07-2018
110905	Ceffect 25 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	Emdoka bvba	03-07-2018
10399	Equest pramox 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Zoetis B.V.	03-07-2018
8543	Suramox 5% premix	Virbac Nederland B.V.	03-07-2018
110981	Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn	aniMedica GmbH	04-07-2018
10544	Floxamax 10%	SP Veterinaria S.A.	04-07-2018
3070	Paracox-8	Intervet Nederland B.V.	04-07-2018
9687	Paracox-5	Intervet Nederland B.V.	04-07-2018
114279	Cazitel 230/20 mg gearomatiseerde filmomhulde tabletten voor katten	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	05-07-2018
4573	Cortisonacetaat 25 mg	Tiofarma B.V.	05-07-2018
9844	Dectomax oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Zoetis B.V.	05-07-2018
4560	Dexamethason 0,5 mg	Tiofarma B.V.	05-07-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
4559	Digoxine 0,25 mg	Tiofarma B.V.	05-07-2018
114281	Exitel kat 230 mg/20 mg filmomhulde smakelijke tabletten voor katten	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	05-07-2018
4737	Fludrocortisonacetaat 62,5 microgram tabletten voor honden en katten	Tiofarma B.V.	05-07-2018
120242	Hypertonic 72 mg/ml oplossing voor infusie	Dechra Limited	05-07-2018
114276	Prazitel 230/20 mg filmomhulde tabletten met smaakstof voor katten	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	05-07-2018
10101	Rimadyl injectievloeistof, 50 mg/ml voor honden en katten	Zoetis B.V.	05-07-2018
101434	Sededorm Oplossing voor injectie	Vetpharma Animal Health, S.L.	05-07-2018
112055	Vetivex (Ringer) lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten	Dechra Limited	05-07-2018
112046	Vetivex 9 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten	Dechra Limited	05-07-2018
10526	Prilben	Chemo Iberica S.A.	06-07-2018
2331	Hydrocortiderm	Vetoquinol B.V.	10-07-2018
8524	Bovaclox DC	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	11-07-2018
108036	Kesium 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
108037	Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
108038	Kesium 200 mg/50 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
108039	Kesium 400 mg/100 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
112297	Kesium 500 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
7905	Moderin 2 mg tabletten, voor hond en kat	Zoetis B.V.	11-07-2018
7906	Moderin 4 mg tabletten, voor hond en kat	Zoetis B.V.	11-07-2018
114378	Modulis 100mg/ml orale oplossing voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
113446	Zodon vet 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden	Ceva Sante Animale B.V.	11-07-2018
10502	Kariflox 10%	Laboratorios Karizoo S.A.	12-07-2018
10503	Lanflox 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Vetpharma Animal Health, S.L.	12-07-2018
8684	Tolfine	Vetoquinol B.V.	12-07-2018
9714	Tolfine mast	Vetoquinol B.V.	12-07-2018
9816	Tolfine resp	Vetoquinol B.V.	12-07-2018
10114	Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	16-07-2018
7921	Antirobe 25 MG	Zoetis B.V.	16-07-2018
9430	Bolfo plus tekenband voor kleine honden	Bayer B.V.	16-07-2018
9431	Bolfo plus tekenband voor middelgrote honden	Bayer B.V.	16-07-2018
9432	Bolfo plus tekenband voor grote honden	Bayer B.V.	16-07-2018
7909	Cryomarex respens	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	16-07-2018
8948	Kiltix, tekenband voor middelgrote honden	Bayer B.V.	16-07-2018
8965	Kiltix, tekenband voor kleine honden	Bayer B.V.	16-07-2018
8966	Kiltix, tekenband voor grote honden	Bayer B.V.	16-07-2018
105653	Rapidexon 2 mg/ml injectie, oplossing voor injectie	Eurovet Animal Health BV	16-07-2018
112466	Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	Ceva Sante Animale B.V.	16-07-2018
10127	Atopica 25 mg zachte capsules voor honden	Elanco GmbH	19-07-2018
10128	Atopica 50 mg zachte capsules voor honden	Elanco GmbH	19-07-2018
10129	Atopica 100 mg zachte capsules voor honden	Elanco GmbH	19-07-2018
108192	Atopica 100 mg/ml orale oplossing voor katten en honden	Elanco GmbH	19-07-2018
114316	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Cross Vetpharm Group	19-07-2018
10435	Carprodyl quadri 50 mg tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	19-07-2018
104084	Carprodyl quadri 120 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	19-07-2018
9102	Febrivac 3-plus	IDT Biologika GmbH	19-07-2018
114768	Ketoxyme 100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater	Andersen,S.A.	19-07-2018
105591	Therios 75 mg, kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	19-07-2018
105148	Exitel plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	20-07-2018
111691	Exitel Plus XL tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	20-07-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
1381	Orbenin dry cow, 500 mg suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	Zoetis B.V.	20-07-2018
6901	Orbenin extra dry cow	Zoetis B.V.	20-07-2018
105147	Prazitel plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	20-07-2018
111684	Prazitel plus XL tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	20-07-2018
105149	Cazitel plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	23-07-2018
111690	Cazitel Plus XL tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	23-07-2018
9696	Rotavec corona	Intervet Nederland B.V.	23-07-2018
115886	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg	Krka d.d., Novo mesto	24-07-2018
115887	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 4 kg tot 10	Krka d.d., Novo mesto	24-07-2018
115888	Ataxxa 1.250 mg/250 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 10 kg tot 25 kg	Krka d.d., Novo mesto	24-07-2018
115889	Ataxxa 2.000 mg/400 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van meer dan 25 kg	Krka d.d., Novo mesto	24-07-2018
10143	Dalmarelin, 25 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en konijnen	Fatro S.P.A.	24-07-2018
8014	Denagard 10% injectie	Elanco Europe Ltd.	25-07-2018
101405	Rapidexon 0.2% injectie, oplossing voor injectie	Eurovet Animal Health BV	25-07-2018
9115	Vetmedin 5 mg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-07-2018
10114	Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	26-07-2018
10055	Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
113710	Baycox 25 mg/ml, drank	Bayer B.V. Animal Health Division	26-07-2018
10090	Milbemax Tabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
10091	Milbemax Tabletten voor honden	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
10092	Milbemax Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
10093	Milbemax Filmomhulde tabletten voor katten	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
105573	Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
105574	Milbemax kauwtabletten voor honden	Elanco Europe Ltd.	26-07-2018
10055	Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen	Elanco Europe Ltd.	30-07-2018
107026	Butomidol 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten	Richter Pharma AG	30-07-2018
10239	Gallimune 303 ND+IB+ART Emulsie voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	30-07-2018
10241	Gallimune 407 ND+IB+EDS+ART Emulsie voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	30-07-2018
118580	Baycox Multi 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen, varkens en schapen	Bayer B.V. Animal Health Division	31-07-2018
102429	Florkem 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Ceva Sante Animale B.V.	31-07-2018
117118	Rhemox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens, vleeskippen, vleeseenden en kalkoenen voor de vleesproductie	Industrial Veterinaria S.A.	31-07-2018
118376	Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, emulsie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	31-07-2018
10100	Tylan 200 injectie, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Elanco GmbH	31-07-2018

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9109	Poulvac marek HVT C.A.	Zoetis B.V.	02-07-2018
7189	Poulvac marek HVT CA	Zoetis B.V.	02-07-2018
111692	Fleanil 67 mg Spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
111693	Fleanil 134 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
111694	Fleanil 268 mg Spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
111695	Fleanil 402 mg Spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
111696	Fleanil 50 mg Spot-on oplossing voor katten	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
117805	Marbovet 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. zo.o	31-07-2018

Schorsing handelsvergunning – conform artikel 5.11 van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.20, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9975	Cronyxin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, paarden en varkens	Bimeda Chemicals Export (A Div. of The Cross Vetpharm Group)	24-07-2018
104966	Flurazin 50mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Ceva Sante Animale B.V	24-07-2018
111392	Wellciox 50 mg/ml oplossing voor injectie.	Ceva Sante Animale B.V.	24-07-2018
104144	Finadyne	D-Vett B.V.	24-07-2018
8762	Dofatrim-ject	Dopharma Research B.V.	24-07-2018
3409	Tribriksen 48% injectie	Intervet Nederland B.V.	24-07-2018
8536	Duoprim, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Intervet Nederland B.V.	24-07-2018
9847	Finadyne	Intervet Nederland B.V.	24-07-2018
10147	Finadyne swine, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.	Intervet Nederland B.V	24-07-2018
101828	Niglumine 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Laboratorios Calier, S.A.	24-07-2018
112814	Flunipig 50 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
9619	Flunixine 5% solution for injection	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
102967	Norixin, oplossing voor injectie	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-07-2018
104946	Fluvox 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	SP Veterinaria S.A.	24-07-2018
8619	Meflosyl 5% injectable oplossing voor injectie voor runderen en paarden	Zoetis B.V.	24-07-2018