



Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand september 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
122283	DermaStitis Blocker 3 mg/g, tepeldip oplossing	Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG	03-09-2018
120367	Novamune concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen	Ceva Sante Animale B.V.	18-09-2018
120547	Qivitan LC 75 mg intramammaire zalf voor lacterende koeien	Livisto Int'l, S.L.	25-09-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
111341	Epityl 60 mg flavoured tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	10-09-2018
111471	Marfloquin 5 mg tabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	10-09-2018
111472	Marfloquin 20 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	10-09-2018
111473	Marfloquin 80 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	10-09-2018
102884	Luxvet 50 S, 5 mg/ml jodium, tepeldip/spray oplossing voor lacterende melkkoeien, schapen en geiten	Gea Farm Technologies (UK) Ltd.	17-09-2018
112055	Vetivex Ringer lactaatoplossing voor infusie voor runderen, paarden, honden en katten	Dechra Limited	17-09-2018
111739	Nematel-P 439 mg/g orale pasta voor paarden	Ast Farma B.V.	19-09-2018
112471	Odimar 5 mg tabletten voor honden en katten	Emdoka bvba	26-09-2018
112472	Odimar 20 mg tabletten voor honden	Emdoka bvba	26-09-2018
112473	Odimar 80 mg tabletten voor honden	Emdoka bvba	26-09-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9848	Equiworm P	Cross Vetpharm Group Ltd.C.Hynes	03-09-2018
120334	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Eurovet Animal Health BV	04-09-2018
105653	Rapidexon 2 mg/ml injectie, oplossing voor injectie	Eurovet Animal Health BV	04-09-2018
10493	Avipro ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Elanco Europe Ltd.	07-09-2018
10021	Rimadyl smakelijke tabletten 20 mg voor honden	Zoetis B.V.	07-09-2018
10022	Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden	Zoetis B.V.	07-09-2018
10023	Rimadyl smakelijke tabletten 100 mg voor honden	Zoetis B.V.	07-09-2018
2995	Flubenol KH pasta	Elanco Europe Ltd.	10-09-2018
107687	Kelapropfen 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Kela Laboratoria N.V.	10-09-2018
7188	Pen & strep	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	10-09-2018
101434	Sededorm Oplossing voor injectie	Vetpharma Animal Health, S.L.	10-09-2018
7965	Streptoprocpen 20-20	Eurovet Animal Health BV	10-09-2018
117947	Tildosin 300 mg/ml	Dopharma International B.V.	10-09-2018
110841	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Laboratorios Hipra S.A.	11-09-2018
10055	Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen	Elanco Europe Ltd.	12-09-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
117096	Cattlemarker IBR, geïnactiveerde emulsie voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	12-09-2018
108189	Meloxidyl 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor rundvee en varkens	Ceva Sante Animale B.V.	12-09-2018
6989	Avipro ND HB1	Elanco GmbH	14-09-2018
6990	Avipro ND lasota	Elanco GmbH	14-09-2018
6992	Avipro AE	Elanco GmbH	14-09-2018
6993	Avipro IB H120	Elanco GmbH	14-09-2018
6995	Avipro ILT	Elanco GmbH	14-09-2018
7002	Avipro POX	Elanco GmbH	14-09-2018
9620	Avipro gumboro VAC	Elanco GmbH	14-09-2018
9921	Avipro salmonella VAC E	Elanco GmbH	14-09-2018
9978	Avipro precise	Elanco GmbH	14-09-2018
10361	Avipro salmonella VAC T	Elanco GmbH	14-09-2018
10493	Avipro ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Elanco GmbH	14-09-2018
10511	Avipro IBD xtreme	Elanco GmbH	14-09-2018
102387	Avipro thymovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater	Elanco GmbH	14-09-2018
107518	Avipro Salmonella Duo, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater	Elanco GmbH	14-09-2018
120243	Cevac IBird, lyofilisaat voor suspensie voor kippen	Kernfarm B.V.	14-09-2018
10221	Covexin 10 suspensie voor injectie voor schapen en rundvee	Zoetis B.V.	14-09-2018
8014	Denagard 10% injectie	Elanco GmbH	14-09-2018
104181	Poulvac bursa plus, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater	Zoetis B.V.	14-09-2018
113981	Poulvac IB H120	Zoetis B.V.	14-09-2018
8426	Rispoval IBR-marker inactivatum, suspensie voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	14-09-2018
8427	Rispoval IBR-marker vivum, Lyofilisaat en diluent voor suspensie voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	14-09-2018
101438	Suvaxyn M HYO Parasuis, suspensie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	14-09-2018
101803	Suvaxyn Parvo ST, suspensie voor injectie	Zoetis B.V.	14-09-2018
102300	Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	14-09-2018
3129	Tolfedine 4%, oplossing voor injectie voor honden en katten	Vetoquinol B.V.	14-09-2018
117278	Versican Plus DP	Zoetis B.V.	14-09-2018
117279	Versican Plus DHP	Zoetis B.V.	14-09-2018
9819	Progression, emulsie voor injectie voor varkens (zeugen en gelten)	Ceva Sante Animale B.V.	17-09-2018
10392	Versiguard rabies	Zoetis B.V.	17-09-2018
10552	Vetmulin 450 mg/g granules voor gebruik in drinkwater	Huvepharma NV	17-09-2018
8524	Bovaclox DC	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	18-09-2018
119446	Ceftiocyl Flow 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen	Vetoquinol B.V.	18-09-2018
117690	Epromec 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd	18-09-2018
118477	Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen	Huvepharma NV	18-09-2018
114768	Ketoxyme 100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater	Andersen, S.A.	18-09-2018
120472	Mepidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden	Richter Pharma AG	18-09-2018
122739	Syncrocyl 50 micrograms/ml oplossing voor injectie voor runderen	Laboratorios SYVA, S.A.U	18-09-2018
108011	Ubrostar dry cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	19-09-2018
107265	Acegon 50 microgram/ml oplossing voor injectie	Laboratorios SYVA, S.A.U	20-09-2018
10211	Felimazole 5 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	20-09-2018
103369	Felimazole 2,5 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	20-09-2018
112618	Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	20-09-2018
122739	Syncrocyl 50 micrograms/ml oplossing voor injectie voor runderen	Laboratorios SYVA, S.A.U	20-09-2018
9608	Vasotop p 1.25 mg tablet	Intervet Nederland B.V.	20-09-2018
9609	Vasotop p 2.5 mg tablet	Intervet Nederland B.V.	20-09-2018
9610	Vasotop p 5 mg tablet	Intervet Nederland B.V.	20-09-2018
10303	Vasotop p 0.625 mg tablet	Intervet Nederland B.V.	20-09-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
10304	Vasotop p 10 mg tablet	Intervet Nederland B.V.	20-09-2018
9448	Micotil 300 injectie	Elanco GmbH	21-09-2018
9477	Nobivac DHP	Intervet Nederland B.V.	21-09-2018
112618	Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	24-09-2018
10459	Hatchpak IB H120	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	25-09-2018
10090	Milbemax Tabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco GmbH	25-09-2018
10091	Milbemax Tabletten voor honden	Elanco GmbH	25-09-2018
10092	Milbemax Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Elanco GmbH	25-09-2018
10093	Milbemax Filmomhulde tabletten voor katten	Elanco GmbH	25-09-2018
105573	Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco GmbH	25-09-2018
105574	Milbemax kauwtabletten voor honden	Elanco GmbH	25-09-2018
10338	Topimec 5 mg/ml pour-on oplossing	Chanelle Animal Health Ltd.	25-09-2018
2529	Ventipulmin siroop	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2018
116239	Ectoline duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116240	Ectoline duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116241	Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116242	Ectoline duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116394	Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116395	Ectoline duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
102086	Effipro 50 mg spot-on oplossing voor katten	Virbac Laboratories	26-09-2018
102115	Effipro 134 mg spot-on oplossing voor medium honden	Virbac Laboratories	26-09-2018
102116	Effipro 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Virbac Laboratories	26-09-2018
102117	Effipro 268 mg spot-on oplossing voor grote honden	Virbac Laboratories	26-09-2018
102118	Effipro 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Virbac Laboratories	26-09-2018
101949	Effipro 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten	Virbac SA	26-09-2018
116235	Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Virbac SA	26-09-2018
116236	Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Virbac SA	26-09-2018
116237	Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Virbac SA	26-09-2018
116238	Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Virbac SA	26-09-2018
116393	Effipro duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Virbac SA	26-09-2018
114022	Effitix 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing	Virbac SA	26-09-2018
114026	Effitix 67 mg/600 mg spot-on oplossing	Virbac SA	26-09-2018
114027	Effitix 134 mg/1.200 mg spot-on oplossing	Virbac SA	26-09-2018
114028	Effitix 268 mg/2.400 mg spot-on oplossing	Virbac SA	26-09-2018
114029	Effitix 402 mg/3.600 mg spot-on oplossing	Virbac SA	26-09-2018
4521	Feligen CRP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten	Virbac Nederland B.V.	26-09-2018
101946	Fipralone 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
102176	Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
102204	Fipralone 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
102205	Fipralone 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
102208	Fipralone 268 mg spot-on oplossing voor grote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
102209	Fipralone 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116243	Fipralone duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116244	Fipralone duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116245	Fipralone duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116246	Fipralone duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Alfamed S.A.S.	26-09-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
116388	Fipralone duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
116389	Fipralone duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114030	Fiprotix 26.8 mg/240 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114031	Fiprotix 67 mg/600 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114032	Fiprotix 134 mg/1.200 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114033	Fiprotix 268 mg/2.400 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114034	Fiprotix 402 mg/3.600 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
107041	Prontax 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen	Zoetis B.V.	26-09-2018
107043	Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Zoetis B.V.	26-09-2018
10078	Rimadyl Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie	Zoetis B.V.	26-09-2018
114035	Tick off pro 26.8 mg/240 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114036	Tick off pro 67 mg/600 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114037	Tick off pro 134 mg/1.200 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114038	Tick off pro 268 mg/2.400 mg spot-on	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
114039	Tick off pro 402 mg/3.600 mg spot-on oplossing	Alfamed S.A.S.	26-09-2018
110896	Torbugesic Vet 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten	Zoetis B.V.	26-09-2018
7773	Ampicilline trihydraat	Eurovet Animal Health BV	27-09-2018
115056	Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten	Richter Pharma AG	27-09-2018
10492	Cidr 1,38g Vaginale Applicatie voor Runderen	Zoetis B.V.	27-09-2018
122218	Cidr ovis 0,35 g vaginale applicatie voor schapen	Zoetis B.V.	27-09-2018
112399	Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	27-09-2018
112399	Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	27-09-2018
9132	Isoflo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp	Zoetis B.V.	27-09-2018
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	27-09-2018
121607	Milprazin 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van tenminste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	27-09-2018
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	27-09-2018
121609	Milprazin 16 mg/ 40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van tenminste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	27-09-2018
120682	Milquantel 2.5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups die minstens 0,5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	27-09-2018
120683	Milquantel 12.5 mg/125 mg Tabletten voor honden die minstens 5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	27-09-2018
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	27-09-2018
120686	Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	27-09-2018
9729	No worm diacur	Intervet Nederland B.V.	27-09-2018
102321	Procapen	aniMedica GmbH	27-09-2018
111183	PropoVet Multidose 10 mg/ml, emulsie voor injectie	Zoetis B.V.	27-09-2018
9974	Suvaxyn parvo E	Zoetis B.V.	27-09-2018
118376	Suvaxyn parvo/E-amphigen, emulsie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	27-09-2018
121032	Tialin 125 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen	Dechra Limited	27-09-2018
121033	Tialin 250 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen	Dechra Limited	27-09-2018
109549	Vitofyllin 50 mg tabletten voor honden	Wirtschaftsgenossenschaft deutscher-Tierärzte eG	27-09-2018
109550	Vitofyllin 100 mg tabletten voor honden	Wirtschaftsgenossenschaft deutscher-Tierärzte eG	27-09-2018
9628	Wormgranulaat	Beaphar B.V.	27-09-2018



Intrekking handelsvergunning - conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
117324	Dermanolon oplossing voor cutaan gebruik voor honden en katten	Ast Farma B.V.	03-09-2018
110951	Novacam 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens	Ast Farma B.V.	03-09-2018
110952	Novacam 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Ast Farma B.V.	03-09-2018
117323	Recicort oordruppels, oplossing voor honden en katten	Ast Farma B.V.	03-09-2018
104831	Thyroxal 200, 200 microgram tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	03-09-2018
110962	Thyroxal 600, 600 µg tablet voor honden en katten	Ast Farma B.V.	03-09-2018
10389	Dectomax	Holland Animal Care B.V.	24-09-2018
115110	Eraquell 18,7 mg.g	Holland Animal Care B.V.	24-09-2018
113966	Alverin 18,7 mg/g Orale Pasta voor Paarden	Zoetis B.V.	27-09-2018