



Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand december 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
123111	Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden	Eco Animal Health Ltd.	06-12-2018
122237	Moxodex 1 mg/ml vloeistof voor oraal gebruik voor schapen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd	10-12-2018
123473	Apovomin 3 mg/ml oplossing voor injectie voor honden	Dechra Regulatory B.V.	11-12-2018
122015	Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten	Dechra Limited	11-12-2018
122186	Selehold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2.6–5.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
122187	Selehold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5.1–10.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
122188	Selehold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10.1–20.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
122190	Selehold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20.1–40.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
122191	Selehold 360 mg spot-on oplossing voor honden 40.1–60.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
124053	No Worm Diacur PetPaste 187,5 mg/g orale pasta voor honden en katten	Intervet Nederland B.V.	13-12-2018
123470	EquiShield H, emulsie voor injectie voor paarden	Dechra Limited	18-12-2018
122645	Intra Dysovinol 495 mg/ml oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor varkens	Intracare BV	18-12-2018
122637	Pharmavac PHA emulsie voor injectie voor duiven	Pharmagal Bio spol. s.r.o.	19-12-2018
122183	Selehold 15 mg spot-on oplossing voor katten en honden < 2.5 kg	Krka d.d., Novo mesto	21-12-2018
122184	Selehold 45 mg spot-on oplossing voor katten 2.6–7.5 kg	Krka d.d., Novo mesto	21-12-2018
122185	Selehold 60 mg spot-on oplossing voor katten 7.6–10.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	21-12-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
114394	Pepicture 370 mg/g Orale Pasta voor paarden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	04-12-2018
114390	Ulcergold 370 mg/g Orale Pasta voor paarden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	04-12-2018
122073	Nifencol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Vetpharma Animal Health, S.L.	10-12-2018
112802	Porceptal 4 ug/ml oplossing voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	11-12-2018
112844	Rycarfa 20 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
112845	Rycarfa 50 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
112846	Rycarfa 100 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	11-12-2018
112618	Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Limited	19-12-2018
113981	Poulvac IB H120	Zoetis B.V.	19-12-2018
114841	Sporimune 50 mg/ml orale oplossing voor katten en honden	Le Vet Beheer B.V.	19-12-2018

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
102260	Dokamox 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	05-12-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
122531	Tilnicosol 250 mg/ml concentraat voor drank voor gebruik in het drinkwater of kunstmelk voor kippen, kalkoenen, varkens en runderen	Lavet Pharmaceuticals Ltd	05-12-2018
110979	Enrotron 5 mg/ml orale oplossing voor varkens	aniMedica GmbH	06-12-2018
110980	Enrotron 25 mg/ml orale oplossing voor runderen	aniMedica GmbH	06-12-2018
110981	Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn	aniMedica GmbH	06-12-2018
118375	Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	10-12-2018
116908	Euthoxin 500 mg/ml, oplossing voor injectie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd	10-12-2018
117478	Milquestra 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	HCS bvba	10-12-2018
117480	Milquestra 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	HCS bvba	10-12-2018
1615	Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten	Zoetis B.V.	11-12-2018
1616	Synulox smakelijke tabletten	Zoetis B.V.	10-12-2018
8690	Synulox smakelijke tabletten 500 mg voor honden	Zoetis B.V.	10-12-2018
4259	Depocilline	Intervet Nederland B.V.	12-12-2018
4264	Depomycine	Intervet Nederland B.V.	12-12-2018
4251	Duplocilline LA	Intervet Nederland B.V.	12-12-2018
117519	Milquestra 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	HCS bvba	12-12-2018
117520	Milquestra 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	HCS bvba	12-12-2018
102605	Iso-Vet, Isofluraan 1.000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof	Piramal Critical Care Limited	13-12-2018
112640	Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden	Floris Veterinaire Produkten B.V.	17-12-2018
113678	GleptoForte 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	18-12-2018
115302	Doxylin CT WSP 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Dopharma Research B.V.	19-12-2018
106868	Emepriid 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten	Ceva Sante Animale B.V.	19-12-2018
106870	Emepriid 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Ceva Sante Animale B.V.	19-12-2018
105256	Floron 40 mg per g, premix voor gemediceerd voer voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	19-12-2018
1438	Ivomec oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	19-12-2018
111190	Ketamidol 100 mg/ml oplossing voor injectie	Richter Pharma AG	19-12-2018
10367	Tylan 2% topdressing	Elanco GmbH	19-12-2018
9984	Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Elanco GmbH	19-12-2018
117542	Belacol 100% Compactate 1.000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater voor runderen, varkens en kippen	bela-pharm GmbH & Co. KG	20-12-2018
10399	Equest pramox 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Zoetis B.V.	20-12-2018
9729	No worm diacur 250	Intervet Nederland B.V.	20-12-2018
5311	Panacur tabletten KH	Intervet Nederland B.V.	20-12-2018
8650	Panacur boli, 250 mg tabletten voor schapen	Intervet Nederland B.V.	20-12-2018
9422	Panacur KH 250	Intervet Nederland B.V.	20-12-2018
109715	PGF Veyx 0,0.875 mg/ml oplossing voor injectie	Veyx-Pharma GmbH	20-12-2018
109717	PGF Veyx forte 0,250 mg/ml oplossing voor injectie	Veyx-Pharma GmbH	20-12-2018
115087	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	20-12-2018
117278	Versican Plus DP	Zoetis B.V.	20-12-2018
117279	Versican Plus DHP	Zoetis B.V.	20-12-2018
8284	Alamycin aerosol	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	21-12-2018
105149	Cazitel plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
111690	Cazitel Plus XL tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
102808	Dinalgen 300 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor runderen en varkens	Ecuphar Veterinaria S.L.U.	21-12-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
104616	Dinalgen 150 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Ecuphar Veterinaria S.L.U.	21-12-2018
105148	Exitel plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
111691	Exitel Plus XL tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
115572	Novomate 277,8 mg/ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen	Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH	21-12-2018
105147	Prazitel plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
113840	Strantel Plus XL Tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
113976	Strantel Plus tabletten voor honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	21-12-2018
9988	Vlo kill 11,4 mg, tabletten voor katten en kleine honden	Elanco GmbH	21-12-2018
9989	Vlo kill 57 mg, tabletten voor grote honden	Elanco GmbH	21-12-2018
7744	Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Orion Corporation	24-12-2018
112619	Buprenodale multidosed 0,3 mg/ml oplossing voor injectie in honden, katten en paarden	Dechra Limited	24-12-2018
113550	Cyclavance 100 mg/ml orale oplossing voor honden en katten	Virbac SA	24-12-2018
10568	Noroclav smakelijke tabletten 500 mg	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	24-12-2018
8799	Conceptyl	Intervet Nederland B.V.	27-12-2018
1253	Fertagyl 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en konijn	Intervet Nederland B.V.	27-12-2018
9843	Eraquell	Virbac SA	31-12-2018

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112729	Clearspot 40 mg, Spot-on oplossing voor kleine katten en kleine honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112730	Clearspot 80 mg, Spot-on oplossing voor grote katten	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112731	Clearspot 100 mg, Spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112732	Clearspot 250 mg, Spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112733	Clearspot 400 mg, Spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112722	Midaspot 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kleine honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112725	Midaspot 80 mg spot-on oplossing voor grote katten	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112726	Midaspot 100 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112727	Midaspot 250 mg spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
112728	Midaspot 400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	03-12-2018
108828	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Forte Healthcare Limited	10-12-2018
108829	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Forte Healthcare Limited	10-12-2018
108830	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Forte Healthcare Limited	10-12-2018
9868	Nobivac forcat	Intervet Nederland B.V.	19-12-2018
108006	Doxyval 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Ceva Sante Animale B.V.	20-12-2018
9275	Vlooienslotion	Beaphar B.V.	24-12-2018
10250	Wormpasta	Beaphar B.V.	24-12-2018
10251	Wormpasta	Beaphar B.V.	24-12-2018
109805	Fyperix 50 mg, spot-on oplossing voor katten	Krka d.d., Novo mesto	28-12-2018
109806	Fyperix 67 mg, spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	28-12-2018
109807	Fyperix 134 mg, spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	28-12-2018



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
109808	Fyperix 268 mg, spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	28-12-2018
109809	Fyperix 402 mg, spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	28-12-2018