

Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand maart 2019

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
122671	Salmopor, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	IDT Biologika GmbH	07-03-2019
123855	Salmopor, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens	IDT Biologika GmbH	07-03-2019
122910	Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie	Richter Pharma AG	13-03-2019
122075	Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen en varkens	Laboratorios Syva, S.A.U	14-03-2019
122909	Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden, katten	Univet Ltd.	26-03-2019
124507	Doxycycline 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/ kunstmelk voor rund, varken en kip	Pantex Holland B.V.	27-03-2019
124595	Levothyroxine Vet-Agro 200 microgram tabletten voor honden en katten	Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o	28-03-2019
122223	Prevendog 0,636g gemedicineerde halsband voor zeer kleine honden	Vetpharma Animal Health, S.L.	29-03-2019
122224	Prevendog 1,056g gemedicineerde halsband voor kleine tot middelgrote honden	Vetpharma Animal Health, S.L.	29-03-2019
122555	Prevendog 1,304g gemedicineerde halsband voor grote tot zeer grote honden	Vetpharma Animal Health, S.L.	29-03-2019

Vervallen schorsing diethanolamine bevattende diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
101828	Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Laboratorios Calier, S.A.	06-03-2019

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
113685	Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Virbac SA	06-03-2019
113686	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Virbac SA	06-03-2019
113689	No worm pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Alfamed S.A.S.	07-03-2019
113690	No worm pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Alfamed S.A.S.	07-03-2019
113493	Ziapam, 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor katten en honden	Laboratoire TVM	07-03-2019
111870	Butox protect, 7,5 mg/ml pour on suspensie voor runderen en schapen	Veterinary Enterprises Europe B.V.	08-03-2019
112399	Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-03-2019
113691	Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Alfamed S.A.S.	08-03-2019
113692	Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Alfamed S.A.S.	08-03-2019
113249	Sputolysin 5 mg/g	Veterinary Enterprises Europe B.V.	08-03-2019
108189	Meloxidyl 20 mg ml, oplossing voor injectie voor rundvee en varkens	Ceva Sante Animale B.V.	13-03-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
113797	Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Virbac SA	28-03-2019
113798	Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Virbac SA	28-03-2019

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
100663	Enrox flavour 15 mg Tabletten voor honden en katten	Krka d.d., Novo mesto	01-03-2019
100671	Enrox flavour 50 mg Tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	01-03-2019
100673	Enrox flavour 150 mg Tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	01-03-2019
10055	Apralan oplosbaar 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens, kalveren, kippen en konijnen	Elanco GmbH	04-03-2019
104802	Endogard Plus XL tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	04-03-2019
119938	Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	05-03-2019
3778	Moderin LA 40 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten	Zoetis B.V.	05-03-2019
9819	Progressis, emulsie voor injectie voor varkens (zeugen en gelten)	Ceva Sante Animale B.V.	05-03-2019
120115	Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen	Genera Inc.	06-03-2019
115900	Avishield ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Genera Inc.	06-03-2019
120966	Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen	Genera Inc.	06-03-2019
121081	Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen	Genera Inc.	06-03-2019
122256	Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen	Genera Inc.	06-03-2019
104352	Floxadil 25 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, konijnen, knaagdieren, reptielen en siervogels	Emdoka bvba	06-03-2019
104353	Floxadil 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Emdoka bvba	06-03-2019
104354	Floxadil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Emdoka bvba	06-03-2019
101828	Niglumine 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Laboratorios Calier, S.A.	06-03-2019
2738	Alamycin LA	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
8284	Alamycin aerosol	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
9573	Alamycin LA 300, 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	07-03-2019
104839	Anthelmin Plus XL tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	07-03-2019
117880	Betafuse 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
118894	Bolfo Combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
102324	Cefenil 50 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	07-03-2019
121812	Combiclav suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevend koeien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
112399	Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
112573	Iverpraz 18,7 mg+140,3 mg orale pasta voor paarden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
111874	Kelafen RV 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Kela Laboratoria N.V.	07-03-2019
8523	Lactaclox	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
7997	No worm pasta	Bridgefarma B.V.	07-03-2019
8730	Nobilis SG 9R	Intervet Nederland B.V.	07-03-2019
111453	Noreprinec 5 mg/ml pour-on oplossing voor melk- en vleesvee	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	07-03-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
109368	Norfenicol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
102967	Norixin, oplossing voor injectie (geschorst/suspended voor voedselproducerende dieren)	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
103121	Norocarp 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
106758	Norocarp 20 mg smakelijke tabletten voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
106759	Norocarp 50 mg smakelijke tabletten voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
106760	Norocarp 100 mg smakelijke tabletten voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
2723	Norocillin	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
10196	Noroclav 50 mg tabletten voor honden en katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	07-03-2019
110655	Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Emdoka bvba	07-03-2019
110658	Odimar 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Emdoka bvba	07-03-2019
1357	Prosolvin 7,5 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken en paard	Virbac Laboratories	07-03-2019
113470	Zipryan XL, tabletten voor honden	Laboratorios Calier, S.A.	07-03-2019
9681	Amoxicilline kombivet 50 mg tabletten	Kombivet B.V.	11-03-2019
9682	Amoxicilline kombivet 200 mg tabletten	Kombivet B.V.	11-03-2019
104839	Anthelmin Plus XL tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	11-03-2019
9679	Clindamycine kombivet 200 mg tabletten voor honden en katten	Kombivet B.V.	11-03-2019
9680	Doxycycline kombivet 100 mg tabletten	Kombivet B.V.	11-03-2019
104802	Endogard plus XL tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	11-03-2019
108733	Forthyron Flavoured 200 microgram, tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	11-03-2019
108734	Forthyron Flavoured 400 microgram, tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	11-03-2019
108735	Forthyron Flavoured 600 microgram, tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	11-03-2019
108736	Forthyron Flavoured 800 microgram, tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	11-03-2019
105573	Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco GmbH	11-03-2019
105574	Milbemax kauwtabletten voor honden	Elanco GmbH	11-03-2019
9678	Trimethoprim – sulfadiazine Kombivet 20/100 mg tabl.	Kombivet B.V.	11-03-2019
9683	Trimethoprim – sulfadiazine Kombivet 80/400 mg tab	Kombivet B.V.	11-03-2019
108011	Ubrostar dry cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	11-03-2019
10357	Vetoryl 30 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	11-03-2019
10358	Vetoryl 60 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	11-03-2019
10359	Vetoryl 120 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	11-03-2019
10438	Vetoryl 10 mg harde capsules voor honden	Dechra Regulatory B.V.	11-03-2019
123470	EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden	Dechra Regulatory B.V.	12-03-2019
113697	Isothesia 1.000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp	Zoetis B.V.	13-03-2019
118588	Bioestrovat 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Vetoquinol B.V.	14-03-2019
118372	Dehinel 230 mg/20 mg film omhulde tabletten voor katten	Krka d.d., Novo mesto	14-03-2019
106467	Syncrostim 500 IU, lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen en schapen	Ceva Sante Animale B.V.	14-03-2019
9102	Febrivac 3-plus	IDT Biologika GmbH	15-03-2019
102605	Iso-Vet, 1.000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof	Piramal Critical Care B.V.	15-03-2019
102888	Altresyn 4 mg/ml orale oplossing voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	18-03-2019
112224	Frontline combo spot on clinic pack kat	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
112225	Frontline combo pack consult spot on dog S, spot-on oplossing	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
112226	Frontline combo pack consult spot on dog M, spot-on oplossing	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
112227	Frontline combo pack consult spot on dog L, spot-on oplossing	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
112228	Frontline combo pack consult spot on dog XL, spot-on oplossing	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
10138	Frontline combo spot on hond S	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
10139	Frontline combo spot on hond M	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
10140	Frontline combo spot on hond L	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
10141	Frontline combo spot on hond XL	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
10142	Frontline combo spot-on kat	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-03-2019
9465	Nobilis salenvac	Intervet Nederland B.V.	18-03-2019
9243	Nobivac lepto	Intervet Nederland B.V.	18-03-2019
115900	Avishield ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Genera Inc.	19-03-2019
8272	Dolethal, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Vetoquinol B.V.	19-03-2019
107365	Pharmasin 100% w/w granulaat voor gebruik in drinkwater	Huvepharma NV	19-03-2019
5633	Colosan, suspensie voor oraal gebruik	Ecostyle B.V.	21-03-2019
9483	Nobivac L + DHPPI	Intervet Nederland B.V.	21-03-2019
10197	Noroclav 250 mg tabletten voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
10568	Noroclav smakelijke tabletten 500 mg	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
2659	Norodine 24	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
9568	Noromectin drench, 0,8 mg/ml oplossing voor orale toediening voor schapen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
9885	Noromectin pour-on	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
9986	Noromectin paste for horses	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
10107	Noromectin injectie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
112574	Noromectin praziquantel duo 18,7 mg/ 140,3 mg, pasta voor oraal gebruik voor paarden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
112407	Noroseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
3432	Opticlox eye ointment	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
7188	Pen & strep	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
114394	Pepticure 370 mg/g Orale Pasta voor paarden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
109581	Pestigon 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
109601	Pestigon 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
109602	Pestigon 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
109603	Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
109604	Pestigon 50 mg, spot-on oplossing voor katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
118899	Pestigon Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
118900	Pestigon Combo 67 mg / 60.3 mg Spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
118901	Pestigon Combo 134 mg/120,6 mg, Spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	21-03-2019
112399	Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	22-03-2019
9210	Albionic formula, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen	Huvepharma NV	25-03-2019
119732	Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	25-03-2019
102056	Fenflor 300mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	25-03-2019
105903	Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Krka d.d., Novo mesto	25-03-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
3322	Gleptosil	Ceva Sante Animale B.V.	25-03-2019
116210	Procopen injector 3g intramammaire suspensie voor runderen	aniMedica GmbH	25-03-2019
3309	Stomorgyl 10, tabletten voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	25-03-2019
7310	Stomorgyl 20, tabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	25-03-2019
7311	Stomorgyl 2, tabletten voor honden en katten	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	25-03-2019
106479	Vetflurane 1.000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp	Virbac SA	25-03-2019
117048	Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens	bela-pharm GmbH & Co. KG	26-03-2019
2973	Domosedan, oplossing voor injectie voor paarden en runderen	Orion Corporation	26-03-2019
6839	Galastop SOL. AD US. VET.	Ceva Sante Animale B.V.	26-03-2019
3745	Calcitat 50	aniMedica GmbH	27-03-2019
3747	Calcitat 25	aniMedica GmbH	27-03-2019
9260	Bovilis bovipast	Intervet Nederland B.V.	28-03-2019
9828	Poulvac TRT	Zoetis B.V.	28-03-2019
112229	Taurador pour-on oplossing 5 mg/ml voor runderen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	28-03-2019
7188	Pen & strep	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	29-03-2019

Intrekking handelsvergunning - conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
119117	Demyrin 2 mg/g oogzalf	Elanco GmbH	05-03-2019
10057	Exil no worm LD	Emax Nederland B.V.	07-03-2019
117677	Solantel 50mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	14-03-2019
113475	Virbakor 5 mg film-coated tablet for dogs and cats	Virbac Laboratories	26-03-2019
114209	Virbakor 20 mg filmomhulde tabletten voor honden	Virbac Laboratories	26-03-2019
101409	Rimadyl Cattle 50 mg/ml oplossing voor injectie	Veterinary Enterprises Europe B.V.	29-03-2019