



## Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand september 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
125332	Stellamune one	Polymeds B.V.	11-09-2019
125571	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten	Polymeds B.V.	18-09-2019
125574	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden < 8 kg	Polymeds B.V.	17-09-2019
125579	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg	Polymeds B.V.	18-09-2019
123692	Enzaprost Bovis 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Ceva Sante Animale B.V.	19-09-2019
123502	Porcilis Lawsonia, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	26-09-2019

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
113626	A.A. Oxytocine, 10 I.E./ml oplossing voor injectie	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	02-09-2019
113340	AA-Xylazine 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor hond en kat	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	02-09-2019
113625	A.A.-Trim 40 mg/ml en 200 mg/ml, oplossing voor injectie	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	12-09-2019
113870	Metometyl 2.5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden	Le Vet Beheer B.V.	18-09-2019
113871	Metometyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten en honden	Le Vet Beheer B.V.	18-09-2019
113916	Maxyl 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens	Vetpharma Animal Health, S.L.	20-09-2019
112830	Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Krka d.d., Novo mesto	26-09-2019

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
110134	Benefortin Flavour 2.5 mg tabletten voor katten en honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	02-09-2019
110135	Benefortin Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	02-09-2019
110136	Benefortin Flavour 20 mg tabletten voor honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd	02-09-2019
2929	Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen	Bayer B.V.	03-09-2019
103869	Nelio 5 mg, tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	04-09-2019
103870	Nelio 20 mg, tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	04-09-2019
106415	Advantix spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	Bayer B.V. Animal Health Division	05-09-2019
106417	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	Bayer B.V. Animal Health Division	05-09-2019
106418	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Bayer B.V. Animal Health Division	05-09-2019
106419	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Bayer B.V. Animal Health Division	05-09-2019
120284	Advantix 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg	Bayer B.V. Animal Health Division	05-09-2019
7744	Antisedan, 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Orion Corporation	05-09-2019
3153	Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Elanco GmbH	09-09-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
118680	Vetroxy LA 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Bimeda Animal Health Limited	09-09-2019
120912	Eradia 125 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden	Virbac SA	10-09-2019
122015	Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten	Dechra Regulatory B.V.	11-09-2019
5250	Tetanus serum Intervet	Intervet Nederland B.V.	11-09-2019
9984	Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Elanco GmbH	11-09-2019
108178	Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden	Audevard	11-09-2019
116316	Amatib 800 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens en kippen	Krka d.d., Novo mesto	12-09-2019
117880	Betafuse 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	12-09-2019
7888	Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden	Dopharma Research B.V.	12-09-2019
106747	Kefavet vet 250 mg gefilmcoate tabletten	Orion Corporation	12-09-2019
106753	Kefavet vet 500 mg gefilmcoate tabletten	Orion Corporation	12-09-2019
7301	Suanovil 50, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen	Dopharma Research B.V.	12-09-2019
122376	Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-09-2019
122377	Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-09-2019
122378	Moxiclear 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-09-2019
122379	Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middel-grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-09-2019
122380	Moxiclear 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-09-2019
122381	Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-09-2019
122429	Tulaxa 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen	Krka d.d., Novo mesto	13-09-2019
122430	Tuloxin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen	Krka d.d., Novo mesto	13-09-2019
120581	Ubroseal Dry Cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen	Univet Ltd.	13-09-2019
101013	Benazecare Flavour 5 mg tabletten voor honden en katten	Ecuphar N.V.	16-09-2019
9573	Alamycin LA 300, 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	17-09-2019
2331	Hydrocortiderm	Vetoquinol B.V.	17-09-2019
122739	Synrocyl 50 micrograms/ml oplossing voor injectie voor runderen	Laboratorios SYVA, S.A.U	18-09-2019
9984	Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Elanco GmbH	18-09-2019
124200	Mektix 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	19-09-2019
124201	Mektix 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	19-09-2019
7387	Porcilis PARVO	Intervet Nederland B.V.	19-09-2019
10325	Virbamec F	Virbac SA	19-09-2019
9210	Albiotic formula, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen	Huvepharma NV	20-09-2019
104599	Enrotab 15mg tabletten voor katten en honden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	20-09-2019
104601	Enrotab 50 mg tabletten voor honden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	20-09-2019
104602	Enrotab 150 mg tabletten voor honden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	20-09-2019
120573	Moxapulvis 500 mg poeder voor gebruik in drinkwater	V.M.D. n.v./s.a.	20-09-2019
4231	Keta-ject 10%	Greveling Holding BV	25-09-2019
119808	Oxyfluke 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	25-09-2019
10467	Selectan	Laboratorios Hipra S.A.	25-09-2019
112229	Taurador pour-on oplossing 5 mg/ml voor runderen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	25-09-2019
2529	Ventipulmin siroop	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
2532	Ventipulmin (injectie)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
2635	Sputolysin – poeder	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
2875	Voreen suspensie voor injectie 1 mg/ml	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
2982	Buscopan compositum-injectie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
3563	Mederantil	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
3687	Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
7075	Ventipulmin granulaat	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
7232	Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
8652	Mamyzin	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
8749	Ingelvac PRRS MLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
8944	Buscopan compositum injectie I.M.	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
9871	Buscopan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
10302	Enterisol ileitis, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor orale suspensie voor varkens	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
100327	Compagel, gel voor paarden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
102306	Ubrolixin suspensie voor intramammair gebruik bij melkgevende koeien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
104086	Ingelvac mycoflex, suspensie voor injectie voor varkens	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
108011	Ubrostar dry cow, 100 mg / 280 mg / 100 mg, intramammaire suspensie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
110598	Prascend 1 mg tabletten voor paarden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
112234	Vetmedin 1,25 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
112238	Vetmedin 2,5 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
112239	Vetmedin 5 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
113137	Vetmedin 10 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
114076	Vetmedin 0,75 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
115087	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
116468	Planipart, 0,03 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
116540	Vetmedin chew 1,25 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
116541	Vetmedin chew 2,5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
116542	Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
116543	Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	25-09-2019
106754	Tilmodil 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen	Emdoka bvba	26-09-2019
8276	Program 67,8 mg tabletten voor honden	Elanco GmbH	27-09-2019
8278	Program 409,8 mg tabletten voor honden	Elanco GmbH	27-09-2019
8279	Program 204,9 mg tabletten voor honden	Elanco GmbH	27-09-2019
117509	Amflee combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Krka d.d., Novo mesto	30-09-2019
117510	Amflee combo 67 mg/60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Krka d.d., Novo mesto	30-09-2019
117511	Amflee combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Krka d.d., Novo mesto	30-09-2019
117512	Amflee combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Krka d.d., Novo mesto	30-09-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
117513	Amflee combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Krka d.d., Novo mesto	30-09-2019
112619	Buprenodale multidosse 0,3 mg/ml oplossing voor injectie in honden, katten en paarden	Dechra Regulatory B.V.	30-09-2019
112963	Enroxal 100 mg/ml oplossing voor kippen en kalkoenen	Krka d.d., Novo mesto	30-09-2019
110606	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Eurovet Animal Health BV	30-09-2019
100528	Tilmovet 100 g/kg premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen	Huvepharma NV	30-09-2019
100739	Tilmovet 40 g/kg Premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen	Huvepharma NV	30-09-2019
103646	Tilmovet 100 mg per gram, orale granules voor varkens	Huvepharma NV	30-09-2019
10438	Vetoryl 10 mg harde capsules voor honden	Dechra Regulatory B.V.	30-09-2019
10357	Vetoryl 30 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	30-09-2019
10358	Vetoryl 60 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	30-09-2019
10359	Vetoryl 120 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	30-09-2019

#### Intrekking handelsvergunning - conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
106761	Flevox 50 mg spot-on oplossing voor katten	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
106766	Flevox 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
106767	Flevox 268 mg spot-on oplossing voor grote honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
106768	Flevox 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
106769	Flevox 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
113057	Libbox 50 mg, spot-on oplossing voor katten	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
113058	Libbox 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
113059	Libbox 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
113060	Libbox 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
113061	Libbox 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden	Vetoquinol B.V.	03-09-2019
119446	Ceftiocyl flow 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen	Vetoquinol B.V.	11-09-2019
115259	Marborex oordruppels, suspensie voor honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	30-09-2019