

Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand februari 2020

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 |
|--------|---|-----------------------------------|---------------|
| 124514 | Prinocate 40 mg/4 mg, spot-on oplossing voor kleine katten en fretten | Krka d.d., Novo mesto | 07-02-2020 |
| 124515 | Prinocate 80 mg/8 mg, spot-on oplossing voor grote katten | Krka d.d., Novo mesto | 07-02-2020 |
| 124516 | Prinocate 40 mg/10 mg, spot-on oplossing voor kleine honden | Krka d.d., Novo mesto | 07-02-2020 |
| 124517 | Prinocate 100 mg/25 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden | Krka d.d., Novo mesto | 07-02-2020 |
| 124518 | Prinocate 250 mg/62.5 mg, spot-on oplossing voor grote honden | Krka d.d., Novo mesto | 07-02-2020 |
| 124519 | Prinocate 400 mg/100 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden | Krka d.d., Novo mesto | 07-02-2020 |
| 124505 | Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie | Ecuphar Veterinaria S.L.U. | 10-02-2020 |
| 124459 | Pimotab, 1,25 mg kauwtabletten voor honden | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 24-02-2020 |
| 124460 | Pimotab, 2,5 mg kauwtabletten voor honden | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 24-02-2020 |
| 124461 | Pimotab, 5 mg kauwtabletten voor honden | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 24-02-2020 |
| 124462 | Pimotab, 10 mg kauwtabletten voor honden | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 24-02-2020 |
| 124463 | Pimotab, 15 mg kauwtabletten voor honden | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 24-02-2020 |
| 124033 | Glucadex 2 mg/ml oplossing voor injectie | Kepro B.V. | 25-02-2020 |

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

| REG NL | Diergeneesmiddel | Handelsvergunninghouder | Datum Besluit |
|--------|---|-----------------------------------|---------------|
| 124155 | Amodip 1,25 mg, kauwtabletten voor katten | Ceva Sante Animale B.V. | 07-02-2020 |
| 113962 | Furosoral 10 mg tabletten voor honden en katten | Ast Farma B.V. | 12-02-2020 |
| 113964 | Furosoral 40 mg tabletten voor honden en katten | Ast Farma B.V. | 12-02-2020 |
| 115591 | Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten | B. Braun Melsungen AG (Melsungen) | 12-02-2020 |
| 114739 | Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg | Krka d.d., Novo mesto | 19-02-2020 |
| 114740 | Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg | Krka d.d., Novo mesto | 19-02-2020 |
| 114990 | Milbactor 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 | 13-02-2020 |
| 114991 | Milbactor 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg | Krka d.d., Novo mesto | 13-02-2020 |
| 114737 | Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg | Krka d.d., Novo mesto | 19-02-2020 |
| 114738 | Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg | Krka d.d., Novo mesto | 19-02-2020 |
| 116643 | Mastiplan LC 300 mg/ 20 mg suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien | Intervet Nederland B.V. | 27-02-2020 |

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

| REG NL | Diergeneesmiddel | Handelsvergunninghouder | Datum Besluit |
|--------|---|-------------------------|---------------|
| 5293 | Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden | Intervet Nederland B.V. | 03-02-2020 |



| REG NL | Diergeneesmiddel | Handelsvergunninghouder | Datum Besluit |
|--------|--|---|---------------|
| 117922 | Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden | Intervet Nederland B.V. | 03-02-2020 |
| 100622 | Equimax tabs | Virbac Laboratories | 03-02-2020 |
| 10256 | Eqvalan duo | Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. | 03-02-2020 |
| 10352 | Furexel combi orale pasta | Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. | 03-02-2020 |
| 7640 | Artuvetrin-therapie mijten/insecten | Artuvet Animal Health B.V. | 06-02-2020 |
| 110291 | Benadil 5 mg, filmomhulde tablet voor hond en kat | Richter Pharma AG | 06-02-2020 |
| 110292 | Benadil 20 mg, filmomhulde tablet voor honden | Richter Pharma AG | 06-02-2020 |
| 8284 | Alamycin aerosol | Norbroom Laboratories (Ireland) Limited | 10-02-2020 |
| 117300 | Bovigen Scour, emulsie voor injectie voor runderen | Forte Healthcare Limited | 10-02-2020 |
| 113550 | Cyclavance 100 mg/ml orale oplossing voor honden en katten | Virbac SA | 10-02-2020 |
| 10355 | Cyclix 250 g/ml oplossing voor injectie voor koeien | Virbac Laboratories | 10-02-2020 |
| 5757 | Metrazol | Aesculaap B.V. | 10-02-2020 |
| 124309 | Metronidazole Vet-agro 250 mg tabletten voor honden en katten | Vet-agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o | 10-02-2020 |
| 123390 | Metrotab flavour 250 mg tabletten voor honden en katten | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 10-02-2020 |
| 1442 | Oxytocine-S | Intervet Nederland B.V. | 10-02-2020 |
| 9921 | AviPro salmonella VAC E | Elanco GmbH | 11-02-2020 |
| 1615 | Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten | Zoetis B.V. | 11-02-2020 |
| 9242 | Dinolytic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden | Zoetis B.V. | 12-02-2020 |
| 116575 | Dinolytic hoge concentratie 12,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen | Zoetis B.V. | 12-02-2020 |
| 124505 | Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie | Ecuphar Veterinaria S.L.U. | 12-02-2020 |
| 110655 | Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | Emdoka bvba | 12-02-2020 |
| 110658 | Odimar 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | Emdoka bvba | 12-02-2020 |
| 104958 | Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen | Intervet Nederland B.V. | 14-02-2020 |
| 10356 | Cyclix pig 87,5 µg/ml oplossing voor injectie | Virbac Laboratories | 14-02-2020 |
| 1556 | Neopen | Intervet Nederland B.V. | 14-02-2020 |
| 9489 | Program 40 mg suspensie voor injectie voor katten | Elanco GmbH | 14-02-2020 |
| 9498 | Program 80 mg suspensie voor injectie voor katten | Elanco GmbH | 14-02-2020 |
| 10513 | Animec 18.7 mg/g orale pasta voor paarden | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 9991 | Dophamec cattle pour-on | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 10529 | Ecomectin 6 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 104606 | Ecomectin 6 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 114022 | Effitix 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing | Virbac SA | 17-02-2020 |
| 114026 | Effitix 67 mg/600 mg spot-on oplossing | Virbac SA | 17-02-2020 |
| 114027 | Effitix 134 mg/1.200 mg spot-on oplossing | Virbac SA | 17-02-2020 |
| 114028 | Effitix 268 mg/2.400 mg spot-on oplossing | Virbac SA | 17-02-2020 |
| 114029 | Effitix 402 mg/3.600 mg spot-on oplossing | Virbac SA | 17-02-2020 |
| 10210 | Ges-o-mec P.O. | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 10445 | Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 10512 | Ivermax 18.7 mg/g orale pasta voor paarden | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 5757 | Metrazol | Aesculaap B.V. | 17-02-2020 |
| 123111 | Nexmectin 18,7 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 113511 | Parofor 70.000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens | Huvepharma NV | 17-02-2020 |
| 10446 | Qualimec 10 mg/ml oplossing voor injectie | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 10191 | Qualimec cattle pour-on | ECO Animal Health Europe Limited | 17-02-2020 |
| 100708 | Revertor 5 mg ml, oplossing voor injectie voor honden en katten | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH | 17-02-2020 |
| 105591 | Therios 75 mg, kauwtabletten voor katten | Ceva Sante Animale B.V. | 17-02-2020 |
| 114035 | Tick off pro 26.8 mg/240 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 17-02-2020 |
| 114036 | Tick off pro 67 mg/600 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 17-02-2020 |
| 114037 | Tick off pro 134 mg/1.200 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 17-02-2020 |



| REG NL | Diergeneesmiddel | Handelsvergunninghouder | Datum Besluit |
|--------|---|---|---------------|
| 114038 | Tick off pro 268 mg/2.400 mg spot-on | Alfamed S.A.S. | 17-02-2020 |
| 114039 | Tick off pro 402 mg/3.600 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 17-02-2020 |
| 112241 | Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden | Laboratoire TVM | 17-02-2020 |
| 122991 | Cardisure 3.5 mg/ml drank voor honden | Dechra Limited | 18-02-2020 |
| 9102 | Febrivac 3-plus | IDT Biologika GmbH | 18-02-2020 |
| 114030 | Fiprotix 26.8 mg/240 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 18-02-2020 |
| 114031 | Fiprotix 67 mg/600 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 18-02-2020 |
| 114032 | Fiprotix 134 mg/1.200 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 18-02-2020 |
| 114033 | Fiprotix 268 mg/2.400 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 18-02-2020 |
| 114034 | Fiprotix 402 mg/3.600 mg spot-on oplossing | Alfamed S.A.S. | 18-02-2020 |
| 109549 | Vitofyllin 50 mg tabletten voor honden | Wirtschaftsgenossenschaft deutscher-Tierärzte eG | 18-02-2020 |
| 109550 | Vitofyllin 100 mg tabletten voor honden | Wirtschaftsgenossenschaft deutscher-Tierärzte eG | 18-02-2020 |
| 1273 | Adedriol 80-40-20 | Eurovet Animal Health BV | 19-02-2020 |
| 7563 | Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden | Zoetis B.V. | 19-02-2020 |
| 120912 | Eradia 125 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden | Virbac SA | 19-02-2020 |
| 10211 | Felimazole 5 mg omhulde tabletten voor katten | Dechra Regulatory B.V. | 19-02-2020 |
| 117484 | Metomotyl 10 mg tabletten voor honden | Ast Farma B.V. | 19-02-2020 |
| 115886 | Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg | Krka d.d., Novo mesto | 20-02-2020 |
| 115887 | Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 4 kg tot 10 | Krka d.d., Novo mesto | 20-02-2020 |
| 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 | 20-02-2020 |
| 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 | 20-02-2020 |
| 8759 | Hyonate, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden | Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. | 20-02-2020 |
| 124595 | Levothyroxine Vet-Agro 200 microgram tabletten voor honden en katten | Vet-agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o | 20-02-2020 |
| 116643 | Mastiplan LC 300 mg/ 20 mg suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien | Intervet Nederland B.V. | 20-02-2020 |
| 5745 | Regumate Pig, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens | Intervet Nederland B.V. | 20-02-2020 |
| 115886 | Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg | Krka d.d., Novo mesto | 21-02-2020 |
| 115887 | Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 4 kg tot 10 | Krka d.d., Novo mesto | 21-02-2020 |
| 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 | 21-02-2020 |
| 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 | 21-02-2020 |
| 117639 | Canigen DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden | Virbac SA | 21-02-2020 |
| 117764 | Canigen DHPPi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden | Virbac SA | 21-02-2020 |
| 10542 | Ketopropig 100 mg/ml, orale oplossing voor gebruik in drinkwater, voor varkens | Labiana Life Sciences, S.A. | 21-02-2020 |
| 112640 | Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden | Floris Veterinaire Produkten B.V. | 21-02-2020 |
| 115008 | Eprecis 20 mg/ml oplossing voor injectie | Ceva Sante Animale B.V. | 24-02-2020 |
| 5745 | Regumate Pig, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens | Intervet Nederland B.V. | 24-02-2020 |
| 122671 | Salmoporc, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens | IDT Biologika GmbH | 24-02-2020 |
| 123855 | Salmoporc, lyofilisaat voor suspensie voor oraal gebruik voor varkens | IDT Biologika GmbH | 24-02-2020 |
| 105880 | Therios 300 mg smakelijke tabletten voor honden | Ceva Sante Animale B.V. | 24-02-2020 |
| 105881 | Therios 750 mg smakelijke tabletten voor honden | Ceva Sante Animale B.V. | 24-02-2020 |
| 2723 | Norocillin | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited | 25-02-2020 |
| 119862 | Spizobactin kauwtabletten van 750.000 IE / 125 mg voor honden | Le Vet Beheer B.V. | 25-02-2020 |
| 119864 | Spizobactin kauwtabletten van 1.500.000 IE / 250 mg voor honden | Le Vet Beheer B.V. | 25-02-2020 |



| REG NL | Diergeneesmiddel | Handelsvergunninghouder | Datum Besluit |
|--------|--|----------------------------|---------------|
| 119865 | Spizobactin kauwtabletten van 3.000.000 IE / 500 mg voor honden | Le Vet Beheer B.V. | 25-02-2020 |
| 9283 | Vlooienshampoo | Beaphar B.V. | 25-02-2020 |
| 118588 | Bioestrovet 0,250 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen | Vetoquinol B.V. | 26-02-2020 |
| 10531 | Ovarelin 50 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen | Ceva Sante Animale B.V. | 26-02-2020 |
| 112640 | Relaquine 35 mg/ml orale gel voor paarden | Floris Holding BV | 26-02-2020 |
| 119032 | Canigen L suspensie voor injectie voor honden | Virbac SA | 27-02-2020 |
| 119034 | Canigen Pi/L lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden | Virbac SA | 27-02-2020 |
| 124041 | Isothesia 1.000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof | Piramal Critical Care B.V. | 27-02-2020 |
| 112957 | Neoprinil pour-on 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen | Virbac SA | 27-02-2020 |
| 124042 | Tramvetol 50 mg tabletten voor honden | Virbac SA | 27-02-2020 |
| 124046 | Tramvetol 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden | Virbac SA | 27-02-2020 |
| 115911 | Zoletil 50 (25 mg/ml+25 mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie | Virbac Laboratories | 27-02-2020 |
| 115916 | Zoletil 100 (50 mg/ml+50 mg/ml) lyofilisaat en oplosvloeistof voor oplossing voor injectie | Virbac Laboratories | 27-02-2020 |
| 111025 | Deltanil 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen | Virbac SA | 28-02-2020 |
| 101946 | Fipralone 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten | Alfamed S.A.S. | 28-02-2020 |
| 102204 | Fipralone 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden | Alfamed S.A.S. | 28-02-2020 |
| 102205 | Fipralone 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden | Alfamed S.A.S. | 28-02-2020 |
| 102208 | Fipralone 268 mg spot-on oplossing voor grote honden | Alfamed S.A.S. | 28-02-2020 |
| 102209 | Fipralone 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden | Alfamed S.A.S. | 28-02-2020 |
| 9132 | Isoflo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp | Zoetis B.V. | 28-02-2020 |
| 9332 | Penject 30 | Dopharma Research B.V. | 28-02-2020 |
| 112844 | Rycarfa 20 mg tabletten voor honden | Krka d.d., Novo mesto | 28-02-2020 |
| 112845 | Rycarfa 50 mg tabletten voor honden | Krka d.d., Novo mesto | 28-02-2020 |
| 112846 | Rycarfa 100 mg tabletten voor honden | Krka d.d., Novo mesto | 28-02-2020 |

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

| REG NL | Diergeneesmiddel | Handelsvergunninghouder | Datum Besluit |
|--------|------------------|-------------------------|---------------|
| 113981 | Poulvac IB H120 | Zoetis B.V. | 13-02-2020 |