



Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand december 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
124147	Firodyl 62,5 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	03-12-2019
124148	Firodyl 250 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	03-12-2019
125236	Fendicox, 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	04-12-2019
123781	Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen.	Avimedical B.V.	05-12-2019
121045	Equibactin vet. 250/50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden	Le Vet Beheer B.V.	11-12-2019
124480	Frontline spot-on kat	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	17-12-2019
124465	Frontline combo spot-on kat	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	18-12-2019
125616	Bovalto respi 4 suspensie voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	19-12-2019
123864	Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Beaphar BV	19-12-2019
123866	Combotec 67 mg/60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Beaphar BV	19-12-2019
123867	Combotec 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middel-grote honden	Beaphar BV	19-12-2019
123868	Combotec 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Beaphar BV	19-12-2019
123869	Combotec 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Beaphar BV	19-12-2019
125567	Bovalto respi 3 suspensie voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	20-12-2019

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
113900	Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen	Bela-pharm GmbH & Co. KG	05-12-2019
113738	Drontal Cat	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	12-12-2019
115299	Coglapix suspensie voor injectie voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	19-12-2019
111025	Deltanil 10 mg/ml pour-on oplossing voor runderen en schapen	Virbac SA	19-12-2019
116540	Vetmedin chew 1,25 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	19-12-2019
116541	Vetmedin chew 2,5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	19-12-2019
116542	Vetmedin chew 5 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	19-12-2019
116543	Vetmedin chew 10 mg, kauwtablet voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	19-12-2019
113921	Ectofly 12,5 mg/ml pour-on oplossing voor schapen	Bimeda Animal Health Limited	23-12-2019
114378	Modulis 100mg/ml orale oplossing voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	30-12-2019



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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
2738	Alamycin Ia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	03-12-2019
113710	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Bayer B.V. Animal Health Division	04-12-2019
112830	Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Krka d.d., Novo mesto	04-12-2019
115056	Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten	Richter Pharma AG	05-12-2019
7563	Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden	Zoetis B.V.	05-12-2019
119364	Cestacat 80/20 mg kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	05-12-2019
10211	Felimazole 5 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Regulatory B.V.	05-12-2019
103369	Felimazole 2,5 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Regulatory B.V.	05-12-2019
112618	Felimazole 1,25 mg omhulde tabletten voor katten	Dechra Regulatory B.V.	05-12-2019
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	05-12-2019
121609	Milprazin 16 mg/ 40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van tenminste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-12-2019
7905	Moderin 2 mg tabletten, voor hond en kat	Zoetis B.V.	05-12-2019
122379	Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-12-2019
122376	Moxiclear 40 mg + 4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-12-2019
122378	Moxiclear 40 mg + 10 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-12-2019
122380	Moxiclear 250 mg + 62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-12-2019
122381	Moxiclear 400 mg + 100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-12-2019
122377	Moxiclear 80 mg + 8 mg spot-on oplossing voor grote katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-12-2019
105577	Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten	Ast Farma B.V.	05-12-2019
10515	Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden	Ast Farma B.V.	05-12-2019
103462	Novacam, 15 mg per ml orale suspensie voor paarden	Ast Farma B.V.	05-12-2019
110546	Novacam 20 mg/ml Oplossing voor Injectie bij runderen en varkens	Ast Farma B.V.	05-12-2019
124169	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd	05-12-2019
112844	Rycarfa 20 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	05-12-2019
112845	Rycarfa 50 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	05-12-2019
112846	Rycarfa 100 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	05-12-2019
117639	Canigen DHPPi lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden	Virbac SA	09-12-2019
106871	Cestem smakelijke tabletten voor middelgrote en kleine honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-12-2019
106872	Cestem smakelijke tabletten voor grote honden	Ceva Sante Animale B.V.	10-12-2019
124309	Metronidazole vet-agro 250 mg tabletten voor honden en katten	Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o	10-12-2019
10446	Qualimec 10 mg/ml oplossing voor injectie	Eco Animal Health Europe Limited	10-12-2019
10420	Anarthron 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden	Maperath Herbal Ltd	11-12-2019
117955	Aquapharm ringerlactaat oplossing voor infusie	Ecuphar N.V.	11-12-2019
115056	Aurimic oordruppels en suspensie voor cutaan gebruik voor honden en katten	Richter Pharma AG	11-12-2019
9212	Advantage 100 voor honden	Bayer B.V.	12-12-2019
9213	Advantage 250 voor honden	Bayer B.V.	12-12-2019
9558	Advantage 400 voor honden	Bayer B.V.	12-12-2019
10045	Bolfo gold vlooiendruppels hond 40	Bayer B.V.	12-12-2019
10046	Bolfo gold vlooiendruppels hond 100	Bayer B.V.	12-12-2019
10047	Bolfo gold vlooiendruppels hond 250	Bayer B.V.	12-12-2019
10048	Bolfo gold vlooiendruppels hond 400	Bayer B.V.	12-12-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
8921	Frontline spot on kat	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	12-12-2019
116383	Orbenin lactation 200 mg intramammair suspensie voor runderen en schapen	Zoetis B.V.	12-12-2019
117509	Amflee combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117510	Amflee combo 67 mg/60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117511	Amflee combo 134 mg/ 120.6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117512	Amflee combo 268 mg/ 241.2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117513	Amflee combo 402 mg/ 361.8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117502	Fiprotec combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117505	Fiprotec combo 67 mg/60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117506	Fiprotec combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117507	Fiprotec combo 268 mg/241.2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
117508	Fiprotec combo 402 mg/361.8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	Krka d.d., Novo mesto	13-12-2019
116227	Cefaseptin 75 mg tabletten voor honden en katten	Vetoquinol B.V.	13-12-2019
116228	Cefaseptin 300 mg, tabletten	Vetoquinol B.V.	13-12-2019
116229	Cefaseptin 750 mg, tabletten	Vetoquinol B.V.	13-12-2019
119364	Cestal cat 80/20 mg kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	13-12-2019
112573	Iverpraz 18,7 mg+140,3 mg orale pasta voor paarden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-12-2019
112574	Noromectin Praziquantel Duo 18,7 mg/ 140,3 mg, pasta voor oraal gebruik voor paarden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	13-12-2019
119191	Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen	Dopharma Research B.V.	16-12-2019
114985	Hyogen J5 emulsie voor injectie voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	16-12-2019
3153	Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Elanco GmbH	16-12-2019
9405	Cydedin 0,5% w/v pour-on, oplossing voor runderen	Zoetis B.V.	17-12-2019
8967	Propalin	Vetoquinol B.V.	17-12-2019
9190	Lactovac, vloeistof voor injectie, voor runderen	Zoetis B.V.	18-12-2019
5158	Pneumequine, emulsie voor injectie voor paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	18-12-2019
112844	Rycarfa 20 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-12-2019
112845	Rycarfa 50 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-12-2019
112846	Rycarfa 100 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-12-2019
10114	Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	19-12-2019
105142	B. Braun vet care hypertonic NaCl-Oplösung (7.5 g/100 ml)	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	19-12-2019
106624	B. Braun vet care hartmann ringerlactaat, oplossing voor infusie	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	19-12-2019
103176	Eficur	Laboratorios Hipra S.A.	19-12-2019
115721	Exflow vet 10 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor runderen (kalveren), varkens, kippen, kalkoenen en eenden	Ceva Sante Animale B.V.	19-12-2019
125236	Fendicox, 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	19-12-2019
10142	Frontline combo spot-on kat	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	19-12-2019
110291	Kelapril 5 mg, filmomhulde tablet voor hond en kat	Richter Pharma AG	19-12-2019
110292	Kelapril 20 mg, filmomhulde tablet voor honden	Richter Pharma AG	19-12-2019
1394	Neo mastidol	Virbac Laboratories	19-12-2019
8266	Nobilis E. Coli inac emulsie voor injectie voor kippen	Intervet Nederland B.V.	19-12-2019
103121	Norocarp 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	19-12-2019
112668	Oestracton 52,4 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Vetoquinol S.A.	19-12-2019
109715	PGF Veyx 0,0.875 mg/ml oplossing voor injectie	Veyx-Pharma GmbH	19-12-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
109717	PGF Veyx forte 0,250 mg/ml oplossing voor injectie	Veyx-Pharma GmbH	19-12-2019
1357	Prosolvin 7,5 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken en paard	Virbac Laboratories	19-12-2019
10348	Rilexine 75 smakelijke tabletten	Virbac SA	19-12-2019
10349	Rilexine 300 smakelijke tabletten	Virbac SA	19-12-2019
10350	Rilexine 600 smakelijke tabletten	Virbac SA	19-12-2019
1790	Super mastidol	Virbac Laboratories	19-12-2019
10213	Tylogran, 1.000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen	Dopharma Research B.V.	19-12-2019
107997	Uniferon 200 mg per ml oplossing voor injectie	Pharmacosmos A/S	19-12-2019
10357	Vetoryl 30 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	19-12-2019
10358	Vetoryl 60 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	19-12-2019
10359	Vetoryl 120 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	19-12-2019
10438	Vetoryl 10 mg harde capsules voor honden	Dechra Regulatory B.V.	19-12-2019
10325	Virbamec F	Virbac SA	19-12-2019
112615	Dexa-ject UDA 2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dopharma Research B.V.	20-12-2019
120733	Lidor 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten	Richter Pharma AG	20-12-2019
9309	Apistan	Vita Bee Health Limited	23-12-2019
105142	B. Braun vet care hypertonic NaCl-Opløsning (7.5 g/100 ml)	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-12-2019
106624	B. Braun vet care hartmann ringerlactaat, oplossing voor infusie	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-12-2019
9242	Dinolitic 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Zoetis B.V.	23-12-2019
113896	Frontect spot-on oplossing voor honden 2-5 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	23-12-2019
113901	Frontect spot-on oplossing voor honden 5-10 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	23-12-2019
113902	Frontect spot-on oplossing voor honden 10-20 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	23-12-2019
113903	Frontect spot-on oplossing voor honden 20-40 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	23-12-2019
113904	Frontect spot-on oplossing voor honden 40-60 kg	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	23-12-2019
110867	Glucose 5 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-12-2019
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)	23-12-2019
105573	Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco GmbH	23-12-2019
105574	Milbemax kauwtabletten voor honden	Elanco GmbH	23-12-2019
113675	Natriumchloride 0,9% B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-12-2019
101951	Nelio 5 mg, Tabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	23-12-2019
103869	Nelio 5 mg, tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	23-12-2019
103870	Nelio 20 mg, tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	23-12-2019
104477	Nelio 2,5 mg tablet voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	23-12-2019
10196	Noroclav 50 mg tabletten voor honden en katten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	23-12-2019
10197	Noroclav 250 mg tabletten voor honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	23-12-2019
10348	Rilexine 75 smakelijke tabletten	Virbac SA	23-12-2019
10349	Rilexine 300 smakelijke tabletten	Virbac SA	23-12-2019
10350	Rilexine 600 smakelijke tabletten	Virbac SA	23-12-2019
10325	Virbamec F	Virbac SA	23-12-2019
110291	Kelapril 5 mg, filmomhulde tablet voor hond en kat	Richter Pharma AG	30-12-2019
110292	Kelapril 20 mg, filmomhulde tablet voor honden	Richter Pharma AG	30-12-2019
117118	Rhemox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens, vleeskippen, vleeseenden en kalkoenen voor de vleesproductie	Industrial Veterinaria S.A.	30-12-2019



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
10213	Tylogran, 1.000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen	Dopharma Research B.V.	30-12-2019

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
10176	Tialin 10% injectie	Eurovet Animal Health BV	02-12-2019
110338	Prilocard 1.25 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	09-12-2019
110339	Prilocard 2.5 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	09-12-2019
110340	Prilocard 5 mg tabletten voor honden	aniMedica GmbH	09-12-2019
9774	A.A. leva p.i.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	12-12-2019
2480	Apharmasol opl. pro inj.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	12-12-2019
9821	Carbasan	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	12-12-2019
4367	Jodium tinctuur 2%	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	12-12-2019
119439	Vetrimoxin I.a., suspensie voor injectie voor runderen en varkens	Kernfarm B.V.	12-12-2019
116395	Ectoline duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
110352	Eliminall 2.5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	19-12-2019
102056	Fenflor 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	19-12-2019
105903	Fenflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Krka d.d., Novo mesto	19-12-2019
116243	Fipralone duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
116244	Fipralone duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
116245	Fipralone duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
116246	Fipralone duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
116388	Fipralone duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
116389	Fipralone duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten	Alfamed S.A.S.	19-12-2019
110350	Flevox 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	19-12-2019
105732	Toltarox 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	19-12-2019