

## Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand juni 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
126846	Advantage 400 voor honden	Polymeds B.V.	02-06-2020
126206	Clavudale 40 mg/10 mg tabletten voor katten en honden	Dechra Regulatory B.V.	15-06-2020
126207	Clavudale 200 mg/50 mg, tabletten voor honden	Dechra Regulatory B.V.	15-06-2020
126208	Clavudale 400 mg/100 mg, tabletten voor honden	Dechra Regulatory B.V.	15-06-2020
125382	Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater	Laboratorios Maymó S.A.	17-06-2020
125029	Emdofluxin 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	Emdoka bvba	24-06-2020
124969	Draxxin plus 100 mg/ml + 120 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	30-06-2020
126816	Pantoflor 100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens	Pantex Holland B.V.	30-06-2020

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
114985	Hyogen J5 emulsie voor injectie voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	02-06-2020
125567	Bovalto Respi 3 suspensie voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	10-06-2020
125616	Bovalto Respi 4 suspensie voor injectie	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	10-06-2020
116422	Gallivac IB88 Neo, bruistablet voor suspensie voor kippen	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	10-06-2020
115812	Emedog 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Laboratoire TVM	19-06-2020

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
124052	Equipred 50 mg tabletten voor paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	02-06-2020
116468	Planipart 0.03 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	02-06-2020
101841	Release 300 mg/ml, oplossing voor injectie	Wirtschaftsgenossenschaft deutscher-Tierärzte eG	02-06-2020
1616	Synulox smakelijke tabletten	Zoetis B.V.	02-06-2020
8690	Synulox smakelijke tabletten 500 mg voor honden	Zoetis B.V.	02-06-2020
120581	Ubroseal blue dry cow 2,6 g intramammaire suspensie voor runderen	Univet Ltd.	02-06-2020
124847	Amproline 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Huvepharma SA	03-06-2020
114950	Omeproshield 370 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS	03-06-2020
7908	Cryomarex (Rispons + HVT)	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	04-06-2020
7909	Cryomarex Rispons	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	04-06-2020
106747	Kefavet vet 250 mg gefilmcoate tabletten	Orion Corporation	04-06-2020



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
106753	Kefavet vet 500 mg gefilmcoate tabletten	Orion Corporation	04-06-2020
10333	Phenoxyphen wsp	Dopharma Research B.V.	04-06-2020
8284	Alamycin aerosol	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	05-06-2020
120225	Alvebuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden, schapen, geiten	VMD N.V.	05-06-2020
101772	Alvegesic Vet. 10 mg/ml, oplossing voor injectie	VMD N.V.	05-06-2020
119191	Distocur 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen en schapen	Dopharma Research B.V.	05-06-2020
120367	Novamune concentraat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen	CEVA Sante Animale B.V.	08-06-2020
2275	Amoxicilline 100 inj.	Dopharma Research B.V.	09-06-2020
102887	Cyductin triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Zoetis B.V.	09-06-2020
118372	Dehinel 230 mg/20 mg film omhulde tabletten voor katten	Krka d.d., Novo mesto	09-06-2020
120284	Advantix 600/3000 spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg	Bayer Animal Health GmbH	10-06-2020
10457	Cepetor	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	10-06-2020
10488	Enroxil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Krka d.d., Novo mesto	10-06-2020
10487	Enroxil oplossing voor injectie 50 mg/ml voor kalveren, varkens en honden	Krka d.d., Novo mesto	10-06-2020
114988	Milprazon 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	10-06-2020
105356	Tuberculine PPD Kit	Prionics Lelystad B.V. / Thermo Fisher Scientific	10-06-2020
3426	Aescamox 50	Aesculaap B.V.	11-06-2020
4498	Aescamox 200	Aesculaap B.V.	11-06-2020
4500	Aescamox 400	Aesculaap B.V.	11-06-2020
1275	Aescavit	Aesculaap Groothandel B.V.	11-06-2020
7986	Aescoket plus	Aesculaap B.V.	11-06-2020
9042	Aescoket	Aesculaap B.V.	11-06-2020
1413	Amoxy + c pro inj.	Aesculaap Groothandel B.V.	11-06-2020
1417	Amoxycycline 15% pro inj.	Aesculaap B.V.	11-06-2020
7540	Amoxyvet smakelijke druppels	Aesculaap B.V.	11-06-2020
5099	Calmag-gel	Aesculaap Groothandel B.V.	11-06-2020
9621	Cephalexine 50 mg tabletten voor honden en katten	Aesculaap B.V.	11-06-2020
7806	Clindamycine 200 mg tabletten	Aesculaap B.V.	11-06-2020
2880	Colisolution 400	Aesculaap B.V.	11-06-2020
1784	Dexamethasone pro inj.	Aesculaap B.V.	11-06-2020
4281	Doxycycline tabletten 15 mg	Aesculaap B.V.	11-06-2020
4282	Doxycycline tabletten 75 mg	Aesculaap B.V.	11-06-2020
9038	Doxycycline hcl	Aesculaap B.V.	11-06-2020
9625	Doxycycline tabletten 20 mg voor honden en katten	Aesculaap B.V.	11-06-2020
1288	Epidural forte cum adrenaline	Aesculaap Groothandel B.V.	11-06-2020
1808	Feedmix trim/sul 80/420	Aesculaap B.V.	11-06-2020
3321	Griseo 125	Aesculaap B.V.	11-06-2020
2442	Impodex 200	Aesculaap B.V.	11-06-2020
4742	Isophen d	Aesculaap B.V.	11-06-2020
9049	L-thyroxine tabletten, 200 mcg voor honden en katten	Aesculaap B.V.	11-06-2020
6911	Levamisol spot-on	Aesculaap B.V.	11-06-2020
5757	Metrazol	Aesculaap B.V.	11-06-2020
3810	Multivit oraal	Aesculaap Groothandel B.V.	11-06-2020
7587	Trimethoprim puur	Aesculaap B.V.	11-06-2020
5007	Wormtabletten extra hond	Aesculaap B.V.	11-06-2020
5041	Wormtabletten extra kat	Aesculaap B.V.	11-06-2020
9049	L-Thyroxine tabletten, 200 mcg voor honden en katten	Aesculaap B.V.	12-06-2020
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	12-06-2020
10157	Alizin	Virbac SA	15-06-2020
8787	Amoxicilline 150 inj.	Dopharma Research B.V.	15-06-2020
5691	Drontal cat, tabletten	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
8983	Drontal dog flavour tabletten voor honden	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
9924	Drontal large dog flavour	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
9992	Drontal large cat, tabletten	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
10532	Mansonil all worm large cat tabletten	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
10533	Mansonil all worm cat tabletten	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
10534	Mansonil all worm dog flavour, tabletten voor honden	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
10535	Mansonil all worm large dog flavour tabletten	Bayer Animal Health GmbH	15-06-2020
9972	Pulmotil ac, 250 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, varkens, kalkoenen, of in kunstmelk voor kalveren	Elanco GmbH	15-06-2020
122909	Trymox la 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden, katten	Univet Ltd.	15-06-2020
114767	Amflee 2,5mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	16-06-2020
101766	Carporal 20 mg, tabletten voor honden	Ast Farma B.V.	16-06-2020
101767	Carporal 50 mg, tabletten voor honden	Ast Farma B.V.	16-06-2020
119938	Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor schapen en runderen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	16-06-2020
116422	Gallivac IB88 NEO, bruistablet voor suspensie voor kippen	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	16-06-2020
117225	Ketink 300 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren en varkens	Livisto Int'l, S.L.	16-06-2020
9769	A.A. colistine 1200 w.o.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
9760	A.A. oxytocine P.I.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
113626	A.A. oxytocine, 10 i.e./ml oplossing voor injectie	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
9771	A.A. trim P.I.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
116806	A.A.-opthacaf, oogdruppels voor honden en katten	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
113625	A.A.-trim 40 mg/ml en 200mg/ml, oplossing voor injectie	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
113340	A.A.-xylazine 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor hond en kat	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
7549	Clindobion, 10 mg/g zalf voor honden	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
4496	Coli 1200 W.O.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
2129	Dermalgin emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
4311	Euthesate opl. Pro inj.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
4348	Kamferichthammol	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
5880	Kat-a-lax	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
4312	Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
9327	Ketalin 100 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
8853	Neocort emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
7131	Prime-X	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
5123	Selevitam opl. Pro inj.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
9846	Vitamine E+Sel inj.	A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.	17-06-2020
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	17-06-2020
114740	Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
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	17-06-2020
114991	Milbactor 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
121606	Milprazin 2,5 mg/ 25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van tenminste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
121607	Milprazin 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van tenminste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
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	17-06-2020
121609	Milprazin 16 mg/ 40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van tenminste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
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	17-06-2020
114738	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
114988	Milprazon 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	17-06-2020
114989	Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
120682	Milquantel 2.5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups die minstens 0,5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
120683	Milquantel 12.5 mg/125 mg tabletten voor honden die minstens 5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
120685	Milquantel 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	17-06-2020
120686	Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	17-06-2020
122423	Amoxy active CTD 697 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en eenden	Dopharma Research B.V.	18-06-2020
113695	Amoxy active, 697 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens en kippen	Dopharma Research B.V.	18-06-2020
115064	Clostriporc A	IDT Biologika GmbH	18-06-2020
115238	Solamocta 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden en kalkoenen	Eurovet Animal Health BV	18-06-2020
116709	Thyroxanil S, tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	18-06-2020
116710	Thyroxanil L, tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	18-06-2020
107727	Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	19-06-2020
107728	Cardisure 2,5 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	19-06-2020
107729	Cardisure 5 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	19-06-2020
107730	Cardisure 10 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	19-06-2020
102605	Iso-Vet, 1.000 mg/g Inhalatie Damp, vloeistof	Piramal Critical Care B.V.	19-06-2020
124434	Thiamacare 10 mg/ml, orale oplossing voor katten	Ecuphar N.V.	19-06-2020
110134	Benefortin Flavour 2.5 mg tabletten voor katten en honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd.	23-06-2020
110135	Benefortin Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd.	23-06-2020
110136	Benefortin Flavour 20 mg tabletten voor honden	Lavet Pharmaceuticals Ltd.	23-06-2020
121833	Cronyxin 50 mg/g orale pasta voor paarden	Bimeda Animal Health Limited	23-06-2020
4111	Engemycine 10%/LA	Intervet Nederland B.V.	23-06-2020
8291	Engemycine 10%	Intervet Nederland B.V.	23-06-2020
119732	Equizol 400 mg maagsapresistent granulaat voor paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	23-06-2020
114985	Hyogen J5 emulsie voor injectie voor varkens	Ceva Sante Animale B.V.	23-06-2020
124516	Prinocate 40 mg/10 mg, spot-on oplossing voor kleine honden	Krka d.d., Novo mesto	23-06-2020
124514	Prinocate 40 mg/4 mg, spot-on oplossing voor kleine katten en fretten	Krka d.d., Novo mesto	23-06-2020
124515	Prinocate 80 mg/8 mg, spot-on oplossing voor grote katten	Krka d.d., Novo mesto	23-06-2020
124517	Prinocate 100 mg/25 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden	Krka d.d., Novo mesto	23-06-2020
124518	Prinocate 250 mg/62.5 mg, spot-on oplossing voor grote honden	Krka d.d., Novo mesto	23-06-2020
124519	Prinocate 400 mg/100 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden	Krka d.d., Novo mesto	23-06-2020
5121	Acederm	Ecuphar N.V.	24-06-2020
8660	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Zoetis B.V.	24-06-2020
102887	Cydectin triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Zoetis B.V.	24-06-2020
114213	Drontal dog tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden	Bayer Animal Health GmbH	24-06-2020
119735	Drontal large dog tasty 525/504/175 mg, tabletten	Bayer Animal Health GmbH	24-06-2020
10060	Equip FT	Zoetis B.V.	24-06-2020
9602	Euromec injectievloeistof	Virbac Nederland B.V.	24-06-2020
114217	Mansonil all worm tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden	Bayer Animal Health GmbH	24-06-2020
119740	Mansonil all worm large dog tasty 525/504/175 mg tabletten	Bayer Animal Health GmbH	24-06-2020
121629	Tylovectin 200 oplossing voor injectie voor runderen, geiten en varkens	Aniserve GmbH	24-06-2020
9460	Virbamec injectievloeistof	Virbac SA	24-06-2020
112912	Wellplus tabletten met smaakstof voor honden	Divasa Farmavic S.A.	24-06-2020
107026	Butomidol 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, honden en katten	Richter Pharma AG	25-06-2020
117571	Citramox 1.000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater	Laboratorios Karizoo S.A.	25-06-2020
105591	Therios 75 mg, kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	25-06-2020



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
114677	Doxx-Sol 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/ melkvervanger voor niet-herkauwende kalveren, varkens en kippen	Huvepharma NV	29-06-2020
114316	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Bimeda Animal Health Limited	30-06-2020
114987	Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	30-06-2020
118242	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Huvepharma NV	30-06-2020
105741	Prid delta 1,55 g, hulpmiddel voor vaginaal gebruik voor runderen	Ceva Sante Animale B.V.	30-06-2020

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9092	Akipor 6.3	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	02-06-2020
9974	Suvaxyn Parvo E	Zoetis B.V.	04-06-2020
3531	Aceprom pro injectie	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
4510	Acetadon	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
10242	Amo-col injectie	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
3264	Belcomix 200 W.O.	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
3256	Colisol 400	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
3258	Colistine 1200 W.O.	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
8089	Colistine 200 topdressing	Eurovet Animal Health BV	08-06-2020
4146	Nesdonal, poeder voor oplossing voor injectie, 1g, voor honden, katten en paarden	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	09-06-2020
8092	Delvomast MC, suspensie voor intramammair gebruik voor rund	Intervet Nederland B.V.	17-06-2020
118020	Multipam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Ast Farma B.V.	24-06-2020
118061	Multipam 2 mg, tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	24-06-2020
118070	Multipam 5 mg, tabletten voor honden en katten	Ast Farma B.V.	24-06-2020