



Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht besluiten afgegeven door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV), in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

In de maand juli 2021 zijn de volgende besluiten verstrekt door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD):

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
126919	Metometyl 5 mg, kauwtabletten voor honden	Dechra Regulatory B.V.	08-07-2021
126920	Metometyl 10 mg, kauwtabletten voor honden	Dechra Regulatory B.V.	08-07-2021
126264	Octacillin 800 mg/g poeder voor orale gebruik voor varkens	Eurovet Animal Health BV	14-07-2021
126848	Thyroxavet 200 microgram tabletten voor honden en katten	Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o	20-07-2021
126850	Thyroxavet 400 microgram tabletten voor honden en katten	Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o	20-07-2021
126851	Thyroxavet 800 microgram tabletten voor honden	Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o	20-07-2021
127209	Pergosafe 0,5 mg filmomhulde tabletten voor paarden	Alfasan Nederland B.V.	22-07-2021
127210	Pergosafe 1 mg filmomhulde tabletten voor paarden	Alfasan Nederland B.V.	22-07-2021
127211	Pergosafe 2 mg filmomhulde tabletten voor paarden	Alfasan Nederland B.V.	22-07-2021
127069	Cladaxxa 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	27-07-2021
127070	Cladaxxa 200 mg/50 mg kauwtabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	27-07-2021
127071	Cladaxxa 400 mg/100 mg kauwtabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	27-07-2021
127072	Twinox 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	27-07-2021
127074	Twinox 200 mg/50 mg kauwtabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	27-07-2021
127075	Twinox 400 mg/100 mg kauwtabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	27-07-2021

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
117137	Adrestan 10 mg harde capsules voor honden	Dechra Regulatory B.V.	20-07-2021
117139	Adrestan 30 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	20-07-2021
117140	Adrestan 60 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	20-07-2021
116268	Rhemox Forte 1.000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen	Livisto Int'l, S.L.	21-07-2021
116971	Ornicure 150 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor sportduiven en siervogels	Oropharma N.V.	22-07-2021
119047	Rumenil 34 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor runderen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	28-07-2021
117990	Doxatib 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Krka d.d., Novo mesto	30-07-2021
116592	Mycoflor 200 mg/ml oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor varkens	SP Veterinaria S.A.	30-07-2021

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
1356	Nobivac Rabiës	Intervet Nederland B.V.	01-07-2021
9586	Nobivac RL	Intervet Nederland B.V.	01-07-2021



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
124591	Tulieve 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	01-07-2021
1356	Nobivac Rabiës	Intervet Nederland B.V.	02-07-2021
9586	Nobivac RL	Intervet Nederland B.V.	02-07-2021
117137	Adrestan 10 mg harde capsules voor honden	Dechra Regulatory B.V.	05-07-2021
117139	Adrestan 30 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	05-07-2021
117140	Adrestan 60 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	05-07-2021
6992	AviPro AE	Elanco GmbH	05-07-2021
6993	AviPro IB H120	Elanco GmbH	05-07-2021
10511	AviPro IBD xtreme	Elanco GmbH	05-07-2021
6995	AviPro ILT	Elanco GmbH	05-07-2021
10493	AviPro ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Elanco GmbH	05-07-2021
6989	AviPro ND HB1	Elanco GmbH	05-07-2021
6990	AviPro ND Lasota	Elanco GmbH	05-07-2021
9978	AviPro precise	Elanco GmbH	05-07-2021
102387	Avipro Thymovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater	Elanco GmbH	05-07-2021
115264	Floron 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Krka d.d., Novo mesto	05-07-2021
119555	Hatchpak IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	05-07-2021
9586	Nobivac RL	Intervet Nederland B.V.	05-07-2021
122209	Selames 30 mg spot-on oplossing voor honden 2,6-5,0 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-07-2021
122210	Selames 60 mg spot-on oplossing voor honden 5,1-10,0 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-07-2021
122211	Selames 120 mg spot-on oplossing voor honden 10,1-20,0 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-07-2021
122212	Selames 240 mg spot-on oplossing voor honden 20,1-40,0 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-07-2021
122213	Selames 360 mg spot-on oplossing voor honden 40,1-60,0 kg	Krka d.d., Novo mesto	05-07-2021
10438	Vetoryl 10 mg harde capsules voor honden	Dechra Regulatory B.V.	05-07-2021
10357	Vetoryl 30 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	05-07-2021
10358	Vetoryl 60 mg harde capsules	Dechra Regulatory B.V.	05-07-2021
1615	Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten	Zoetis B.V.	06-07-2021
118894	Bolfo combo 50 mg / 60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-07-2021
116390	Bupredine multidose 0,3 mg/ml oplossing voor injectie	Le Vet Beheer B.V.	08-07-2021
115717	Carporal 160 mg, tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	08-07-2021
115716	Carporal 40 mg, tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	08-07-2021
4006	Cavasan oogzalf	Ast Farma B.V.	08-07-2021
112775	Dozuril 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor biggen	Dopharma Research B.V.	08-07-2021
8674	Feedmix TS	Dopharma Research B.V.	08-07-2021
123233	Ketabel 100 mg/ml oplossing voor injectie	bela-pharm GmbH & Co. KG	08-07-2021
8619	Meflosyl 5% injectable oplossing voor injectie voor paarden	Zoetis B.V.	08-07-2021
127659	Milbevet 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	Elanco GmbH	08-07-2021
127660	Milbevet 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Elanco GmbH	08-07-2021
118901	PestiGon Combo 134 mg/120,6 mg, Spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-07-2021
118902	PestiGon Combo 268 mg / 241.2 mg Spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-07-2021
118903	PestiGon Combo 402 mg / 361.8 mg Spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-07-2021
118899	PestiGon Combo 50 mg/60 mg, Spot-on oplossing voor katten en fretten	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-07-2021
118900	PestiGon Combo 67 mg / 60.3 mg Spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	08-07-2021
122186	Selehold 30 mg spot-on oplossing voor honden 2.6-5.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	08-07-2021
122187	Selehold 60 mg spot-on oplossing voor honden 5.1-10.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	08-07-2021
122188	Selehold 120 mg spot-on oplossing voor honden 10.1-20.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	08-07-2021
122190	Selehold 240 mg spot-on oplossing voor honden 20.1-40.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	08-07-2021
122191	Selehold 360 mg spot-on oplossing voor honden 40.1-60.0 kg	Krka d.d., Novo mesto	08-07-2021
10213	Tylogran, 1.000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen	Dopharma Research B.V.	08-07-2021



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
5691	Drontal cat, tabletten	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
8983	Drontal dog flavour tabletten voor honden	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
9992	Drontal large cat, tabletten	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
9924	Drontal large dog flavour	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
9017	Drontal pup	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
10532	Mansonil all worm large cat tabletten	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
10533	Mansonil all worm cat tabletten	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
10534	Mansonil all worm dog flavour, tabletten voor honden	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
10535	Mansonil all worm large dog flavour tabletten	Vetoquinol S.A.	09-07-2021
4792	Surolan, suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten	Elanco GmbH	09-07-2021
123864	Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten	Beaphar BV	13-07-2021
123866	Combotec 67 mg/60.3 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Beaphar BV	13-07-2021
123867	Combotec 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middel-grote honden	Beaphar BV	13-07-2021
123868	Combotec 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden	Beaphar BV	13-07-2021
123869	Combotec 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Beaphar BV	13-07-2021
100663	Enrox flavour 15 mg tabletten voor honden en katten	Krka d.d., Novo mesto	13-07-2021
100671	Enrox flavour 50 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	13-07-2021
100673	Enrox flavour 150 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	13-07-2021
124317	Animeloxan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, paarden en varkens	aniMedica GmbH	14-07-2021
112051	Aristal 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Industrial Veterinaria S.A.	14-07-2021
114316	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Bimeda Animal Health Limited	14-07-2021
107727	Cardisure 1,25 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	14-07-2021
107728	Cardisure 2,5 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	14-07-2021
107729	Cardisure 5 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	14-07-2021
107730	Cardisure 10 mg tabletten met smaakstof voor honden	Dechra Regulatory B.V.	14-07-2021
8012	Denagard 450 mg/g granules voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen	Elanco GmbH	14-07-2021
8014	Denagard 10% injectie	Elanco GmbH	14-07-2021
124969	Draxxin Plus 100 mg/ml + 120 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Zoetis B.V.	14-07-2021
105256	Floron 40 mg per g, premix voor gemedicineerd voer voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	14-07-2021
110137	Libromide 325 mg, tabletten voor honden	Dechra Regulatory B.V.	14-07-2021
5308	Panacur suspensie 10% voor orale toediening voor runderen	Intervet Nederland B.V.	14-07-2021
117682	Pimocard 1,25 mg smakelijke tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	14-07-2021
117683	Pimocard 2,5 mg smakelijke tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	14-07-2021
117684	Pimocard 5 mg smakelijke tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	14-07-2021
117685	Pimocard 10 mg smakelijke tabletten voor honden	Eurovet Animal Health BV	14-07-2021
110765	Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden	Ast Farma B.V.	14-07-2021
122991	Cardisure 3.5 mg/ml orale oplossing voor honden	Dechra Limited	15-07-2021
8014	Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens	Elanco GmbH	15-07-2021
118273	Folliplan 4 mg/ml, orale oplossing	Intervet Nederland B.V.	15-07-2021
118477	Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten	Huvepharma NV	15-07-2021
120198	Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten	Huvepharma NV	15-07-2021
116425	Metrobactin 250 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	15-07-2021
116428	Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	15-07-2021
126264	Octacillin 800 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens	Eurovet Animal Health BV	15-07-2021
9255	Ovilis heptavac P suspensie voor injectie voor schapen	Intervet Nederland B.V.	15-07-2021
118029	Pigfen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens	Huvepharma NV	15-07-2021
115523	Pigfen 40 mg/g, granulaat voor varkens	Huvepharma NV	15-07-2021
120199	Pigfen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens	Huvepharma NV	15-07-2021
3153	Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Elanco GmbH	15-07-2021



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
114987	Finilac 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	16-07-2021
110000	Melosolute 5 mg/ml voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	16-07-2021
110001	Melosolute 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	16-07-2021
9332	Penject 30	Dopharma Research B.V.	16-07-2021
9333	Pen 30 inj.	Dopharma Research B.V.	16-07-2021
100679	Penstrep-ject, suspensie voor injectie	Dopharma Research B.V.	16-07-2021
120512	Elivec 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen	Livisto Int'l, S.L.	19-07-2021
124047	Nextmune concentraat en verdunningsvloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen	Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.	19-07-2021
100872	Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren	Univet Ltd.	20-07-2021
101949	Effipro 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten	VIRBAC SA	20-07-2021
101946	Fipralone 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten	Alfamed S.A.S.	20-07-2021
125837	Florfenis 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Laboratorios SYVA, S.A.U	20-07-2021
121812	Noroclav suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	20-07-2021
123502	Porcilis Lawsonia, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor emulsie voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	20-07-2021
9952	Zerofen 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	20-07-2021
121606	Milprazin 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	21-07-2021
121607	Milprazin 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	21-07-2021
120682	Milquantel 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups die minstens 0,5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	21-07-2021
120683	Milquantel 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden die minstens 5 kg wegen	Krka d.d., Novo mesto	21-07-2021
9705	Nafpenzal 3D, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen	Intervet Nederland B.V.	21-07-2021
126264	Octacillin 800 mg/g poeder voor orale gebruik voor varkens	Eurovet Animal Health BV	21-07-2021
7549	Clindobion, 10 mg/g zalf voor honden	Alfasan Nederland B.V.	22-07-2021
126193	ShutOut 2,6 g intramammaire suspensie voor droogstaande koeien	Intervet Nederland B.V.	22-07-2021
120966	Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/ gebruik in drinkwater voor kippen	Genera Inc.	26-07-2021
115900	Avishield ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen	Genera Inc.	26-07-2021
109266	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Dopharma Research B.V.	27-07-2021
5293	Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden	Intervet Nederland B.V.	27-07-2021
117922	Estrumate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden	Intervet Nederland B.V.	27-07-2021
8726	Porcilis ERY + PARVO, suspensie voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	27-07-2021
8749	Ingelvac PRRS MLV	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	29-07-2021
125828	Tulaject 25 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Alivira Animal Health Limited	29-07-2021

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
7958	Amoxicilline 15% WSP	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
2051	Amprolium concentraat 25%, premix voor geneesmiddelen voer	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
3404	Colistin, poeder voor oraal gebruik voor kalveren, varkens en kippen	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
5614	Colistine-sulfaat 4%	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
9136	Doxy-B 250 topdressing	Dopharma Research B.V.	22-07-2021



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
2713	Doxycycline-hyclaat 50% poeder voor gebruik in drinkwater of kalvermelk	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
8554	Doxycycline-hyclaat 50%	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
2588	Feedmix doxy-B	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
10058	Oxytetracycline spray, huidspray, oplossing voor runderen en schapen	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
10372	Sulfatrim topdressing	Dopharma Research B.V.	22-07-2021
113085	MooVet Hypertonica, NaCl-Oplossing (75 mg/ml), oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	Diergeneeskundig Centrum Midden Salland	29-07-2021

Bovenstaande besluiten zijn op te vragen bij agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG), afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD) via de website van het aCBG (Stel uw vraag aan het CBG).

Bovenstaande besluiten treden in werking op de dag van publicatie in de Staatscourant (conform artikel 4.16 lid 1 van het Besluit Diergeneesmiddelen).

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan binnen 6 weken na publicatie van dit besluit in de Staatscourant een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan sturen aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.