



## Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand januari 2017

**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
118484	Galludoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen	Huvepharma NV	09-01-2017
120470	Scalibor Protectorband (Large)	Polymeds B.V.	11-01-2017
120471	Scalibor Protectorband (Small/Medium)	Polymeds B.V.	11-01-2017
120403	Vitamine AD3 80/40, oplossing voor injectie	Alfasan Nederland B.V.	11-01-2017
120404	Vitamine B-complex, oplossing voor injectie	Alfasan Nederland B.V.	12-01-2017
118559	Cevac MD HVT suspensie en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor kippen	CEVA Sante Animale B.V.	16-01-2017
118477	Gallifen 40 mg/g premix voor gemediceerd voer voor kippen	Huvepharma NV	20-01-2017
116908	Euthoxin 500 mg/ml, oplossing voor injectie	Chanelle Pharmaceuticals Man. LTD	27-01-2017
117690	Epromec 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien	Chanelle Pharmaceuticals Man. LTD	30-01-2017
118242	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Huvepharma NV	30-01-2017
117689	Zepromec 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien	Chanelle Pharmaceuticals Man. LTD	30-01-2017
118372	Dehinel 230 mg/20 mg film omhulde tabletten voor katten	Krka d.d., Novo mesto	31-01-2017

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
107704	Buprecare Multidose 0.3 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten	Animalcare Limited	19-01-2017
110949	Dozuril pig 50 mg/ml orale suspensie voor varkens	LAVET Pharmaceuticals Ltd	20-01-2017
108828	Enrotron 25 mg/ml, oplossing voor injectie	Forte Healthcare Limited	31-01-2017
108829	Enrotron 50 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	Forte Healthcare limited	31-01-2017
108830	Enrotron 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Forte Healthcare Limited	31-01-2017

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
116316	Amatib 800 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens en kippen	Krka d.d., Novo mesto	03-01-2017
111975	Cefokel 50 mg/ml suspensie voor injectie	KELA N.V.	03-01-2017
10054	Nobilis ND C2	Intervet Nederland B.V.	03-01-2017
110841	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Laboratorios Hipra S.A.	03-01-2017
9620	Avipro gumboro VAC	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
6993	AviPro IB H120	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
10511	Avipro IBD xtreme	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
10493	Avipro ND C131	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
6989	Avipro ND HB1	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
6990	Avipro ND Lasota	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
9978	Avipro precise	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
102387	Avipro Thymovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater	Elanco Europe Ltd.	05-01-2017
9675	Bovilis IBR Marker Live, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor runderen	Intervet Nederland B.V.	05-01-2017
104616	Dinalgen 150 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	Ecuphar Veterinaria S.L.U.	05-01-2017
100872	Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren	Univet Ltd.	06-01-2017
9966	Duvaxyn IE plus T	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
1610	Felocell CVR	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
4161	Felocell CVR-C	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
2995	Flubenol KH pasta	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
102911	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
10391	Solubenol 100 mg/g orale emulsie voor varkens en kippen	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
9660	Vecoxan 2,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor lammeren en kalveren	Elanco Europe Ltd.	06-01-2017
9824	Animec 10mg/ml oplossing voor injectie	Chanelle Animal Health Ltd.	09-01-2017
2661	Dexadreson	Intervet Nederland B.V.	09-01-2017
9452	Dexadreson	Intervet Nederland B.V.	09-01-2017
111692	Fleanil 67 mg Spot-on oplossing voor kleine honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	09-01-2017
111693	Fleanil 134 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	09-01-2017
111694	Fleanil 268 mg Spot-on oplossing voor grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	09-01-2017
111695	Fleanil 402 mg Spot-on oplossing voor zeer grote honden	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	09-01-2017
111696	Fleanil 50 mg Spot-on oplossing voor katten	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	09-01-2017
9819	Progressis	Merial B.V.	09-01-2017
10338	Topimec 0.5% w/v pour-on solution	Chanelle Animal Health Ltd.	09-01-2017
9458	Dexamedium	Intervet Nederland B.V.	10-01-2017
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	10-01-2017
114991	Milbactor 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	10-01-2017
119488	Advantage 40 voor katten	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
119499	Advantage 80 voor katten	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
118461	B. Braun hartmann ringerlactaat a.u.v., oplossing voor infusie	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
10415	Drontal large dog	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
119721	Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
119087	Glucose 5% AD US. VET. B. Braun, oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
10416	Isoflo 100% w/w vloeistof voor inhalatiedamp	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
102075	Rimadyl smakelijke tabletten 100 mg	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
104321	Rimadyl smakelijke tabletten 50 mg voor honden	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.	11-01-2017
116415	Stellamune One	Kernfarm B.V.	11-01-2017
116562	Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens	Kernfarm B.V.	11-01-2017
104367	Acticam 1 mg kauwtabletten voor honden	Ecuphar N.V.	12-01-2017
104368	Acticam 2,5 mg, kauwtabletten voor honden	Ecuphar N.V.	12-01-2017
109311	Acticarp Cattle 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor runderen	Ecuphar N.V.	12-01-2017
111313	Acticarp SA 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor honden en katten	Ecuphar N.V.	12-01-2017
107544	Actikor 5 mg filmomhulde tabletten voor honden	Ecuphar N.V.	12-01-2017



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
107546	Actikor 20 mg filmomhulde tabletten voor honden	Ecuphar N.V.	12-01-2017
8125	Enurace 50	Ecuphar N.V.	12-01-2017
9867	Enurace 10	Ecuphar N.V.	12-01-2017
7309	Ketofen 1%	Merial B.V.	12-01-2017
7327	Ketofen 5	Merial B.V.	12-01-2017
7328	Ketofen 10	Merial B.V.	12-01-2017
7329	Ketofen 20	Merial B.V.	12-01-2017
8784	Ketofen 10% oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Merial B.V.	12-01-2017
9938	Clik 5% Pour-on Suspensie voor schapen	Elanco Europe Ltd.	16-01-2017
105682	Clikzin 1,25% (w/v), pour-on suspensie voor schapen	Elanco Europe Ltd.	16-01-2017
116425	Metrobactin 250 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	16-01-2017
116428	Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	16-01-2017
105774	Pracetam 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens	CEVA Sante Animale B.V.	16-01-2017
117891	Amoxitab 50 mg, tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	18-01-2017
117892	Amoxitab 250 mg, tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	18-01-2017
117893	Amoxitab 500 mg, tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	18-01-2017
9211	Advantage 40 voor honden	Bayer B.V.	19-01-2017
9212	Advantage 100 voor honden	Bayer B.V.	19-01-2017
9213	Advantage 250 voor honden	Bayer B.V.	19-01-2017
9558	Advantage 400 voor honden	Bayer B.V.	19-01-2017
101717	Bravoxin 10	Intervet Nederland B.V.	19-01-2017
9938	Clik 5% Pour-on Suspensie voor schapen	Elanco Europe Ltd.	19-01-2017
8799	Conceptyl	Intervet Nederland B.V.	19-01-2017
10360	Dolovet vet	Vetcare Ltd	19-01-2017
1253	Fertagyl 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en konijn	Intervet Nederland B.V.	19-01-2017
112940	Isaderm vet 5 mg/g + 1 mg/g gel voor honden	Dechra Veterinary Products A/S	19-01-2017
10107	Noromectin injectie	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	19-01-2017
1442	Oxytocine-S	Intervet Nederland B.V.	19-01-2017
107951	Porcilis M Hyo ID Once emulsie voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	19-01-2017
9819	Progressis	Merial B.V.	19-01-2017
106624	B. Braun vet care hartmann ringerlactaat, oplossing voor infusie	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-01-2017
105142	B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7.5 g/100 ml)	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	23-01-2017
100292	Dolpac tabletten voor kleine honden	Vetoquinol B.V.	23-01-2017
100317	Dolpac tabletten voor middelgrote honden	Vetoquinol B.V.	23-01-2017
100318	Dolpac tabletten voor grote honden	Vetoquinol B.V.	23-01-2017
113678	Ferroferon 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens	Iron4u	23-01-2017
10462	Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie	aniMedica GmbH	24-01-2017
113694	Finadyne Transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen	Intervet Nederland B.V.	24-01-2017
5327	Receptal, 0,0.042 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en konijnen	Intervet Nederland B.V.	25-01-2017
105583	Receptal, 0,0.042 mg/ml oplossing voor injectie	Intervet Nederland B.V.	25-01-2017
118060	Salazobactin 500 mg, tabletten voor honden	Ast Beheer B.V.	25-01-2017
4792	Surolan, suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten	Elanco Europe Ltd.	25-01-2017
7563	Banminth pasta, 7,5 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor honden	Zoetis B.V.	26-01-2017
105774	Pracetam 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens	CEVA Sante Animale B.V.	26-01-2017
117118	Rhemox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens, vleeskippen, vleeseenden en kalkoenen voor de vleesproductie	Industrial Veterinaria S.A.	26-01-2017
8355	Strongid-P pasta, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden	Zoetis B.V.	26-01-2017
9957	Twinspot hond klein, 12 mg spot-on oplossing voor kleine honden	Bridgefarma B.V.	26-01-2017



REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9958	Twinspot hond middel, 30 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	Bridgefarma B.V.	26-01-2017
9959	Twinspot hond groot, 60 mg spot-on oplossing voor grote honden	Bridgefarma B.V.	26-01-2017
9960	Twinspot kat, 60 mg spot-on oplossing voor katten	Bridgefarma B.V.	26-01-2017
10330	Thymovar	Andermatt Biovet GmbH	27-01-2017
105682	Clikzin 1,25% (w/v), pour-on suspensie voor schapen	Elanco Europe Ltd.	30-01-2017
102670	Engemycine Spray, 3,84% (m/m), huidspray, suspensie voor rund, schaap en varken	Intervet Nederland B.V.	30-01-2017
114467	Tolracol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen	Krka d.d., Novo mesto	30-01-2017
105732	Toltarox 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens	Krka d.d., Novo mesto	30-01-2017
112219	Toltranil 50 mg/ml orale suspensie voor varkens, runderen en schapen	Krka d.d., Novo mesto	30-01-2017
107748	Tratol 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens, runderen en schapen	Krka d.d., Novo mesto	30-01-2017
117690	Epromec 5 mg/ml Pour-on oplossing voor vleesrunderen en melkkoeien	Chanelle Pharmaceuticals Man. LTD	31-01-2017
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)	31-01-2017

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

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112234	Vetmedin 1,25 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	3-1-2017
112239	Vetmedin 5 mg, kauwtabletten voor honden	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	3-1-2017
111264	Vetmedin 10 mg harde capsule voor honden	Boehringer Ingelheim B.V.	3-1-2017
111455	Norbonex 5 mg pour-on oplossing voor melk- en vleesvee	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	6-1-2017
110290	Kelapril 2,5 mg, filmomhulde tablet voor honden en katten	Kela N.V.	27-01-2017
8545	Blu-gard dip	Ecolab B.V.	30-01-2017
8547	Blu-gard spray	Ecolab B.V.	30-01-2017
10530	Poulvac pabac IV, emulsie voor injectie voor kippen, eenden en kalkoenen	Zoetis B.V.	30-01-2017