

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen van Elanco GmbH te Cuxhaven zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 27 juli 2024 via de Union Product Database met submission ID 15807;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, zoals vermeld in bijlage 1 en aangevraagd d.d. 27 juli 2024 met betrekking tot C.1 QPPV update en C.6 PSMF update, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde handelsvergunningen treden in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit besluit wordt alleen gepubliceerd bij het diergeneesmiddel **Avipro ND Lasota lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 6990**.
4. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 23 mei 2025

Slingerland, dhr. C.H.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer	Naam diergeneesmiddel
REG NL 6990	Avipro ND Lasota lyofilisaat voor suspensie voor kippen
REG NL 2929	Baytril 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen en konijnen
REG NL 3489	Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 3489	Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 3144	Baytril 25 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 2054	Baytril 50 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 6025	Catosal, oplossing voor injectie
REG NL 8012	Denagard 450 mg/g granules voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen
REG NL 7978	Endex 8,75%, orale suspensie voor schapen
REG NL 7980	Fasinex 5% suspensie voor oraal gebruik voor schapen
REG NL 3106	Flubenol 5% premix voor gemedicineerd voer
REG NL 10374	Flubenol 5% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens
REG NL 3160	Flubenol 50% premix voor gemedicineerd voer
REG NL 2995	Flubenol KH, 44 mg, pasta voor oraal gebruik
REG NL 10373	Flubenol 50% topdressing, poeder voor oraal gebruik voor varkens
REG NL 10088	Fortekor 2,5 mg, tabletten voor honden en katten
REG NL 8278	Program 409,8 mg tabletten voor honden
REG NL 4792	Surolan, suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten
REG NL 9984	Tylan W.O, poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

REG NL 6992	AviPro AE
REG NL 6995	AviPro ILT lyofilisaat en bijbehorende suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen
REG NL 9448	Micotil 300 mg/ml oplossing voor injectie
REG NL 8215	Stellamune mycoplasma, emulsie voor injectie voor varkens
REG NL 3153	Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens
REG NL 6990	Avipro ND Lasota lyofilisaat voor suspensie voor kippen
REG NL 116195	Catosal Metabol, oplossing voor injectie
REG NL 8014	Denagard 10% injectie, oplossing voor injectie voor varkens
REG NL 10343	Fortekor Flavour 20 mg tabletten voor honden
REG NL 10344	Fortekor Flavour 5 mg tabletten voor honden en katten
REG NL 8270	Program suspensie voor oraal gebruik bij katten
REG NL 8276	Program 67,8 mg tabletten voor honden
REG NL 10100	Tylan 200 injectie, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken
REG NL 8279	Program 204,9 mg tabletten voor honden
REG NL 10511	AviPro IBD Xtreme Lyophilisate for suspension
REG NL 9978	AviPro PRECISE Lyophilisate for suspension in drinking water
REG NL 9620	AviPro GUMBORO VAC Lyophilisate for suspension for chicken
REG NL 9921	AviPro SALMONELLA VAC E Lyophilisate for suspension for chickens
REG NL 113710	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
REG NL 108005	Baytril Direct 100 mg/ml - Injektionslösung für Schweine
REG NL 10361	AviPro® SALMONELLA VAC T Lyophilisate for use in drinking water
REG NL 107518	AviPro SALMONELLA DUO Lyophilisate for suspension

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

REG NL 128447	AviPro IB – ND C131 Lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chicken
REG NL 10190	Stellamune Once Emulsion for injection
REG NL 107845	Baytril flavour 25 mg/ml oral suspension for cat
REG NL 9212	Advantage 100 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
REG NL 9213	Advantage 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
REG NL 9211	Advantage 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
REG NL 9558	Advantage 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
REG NL 101917	BYEMITE 500 MG/ML CONCENTRATE FOR SPRAYING EMULSION FOR LAYING HENS
REG NL 9988	CAPSTAR 11.4 MG TABLETS FOR CATS AND SMALL DOGS
REG NL 9989	CAPSTAR 57 MG TABLETS FOR LARGE DOGS
REG NL 127659	MILBEVET 12.5 MG/125 MG CHEWABLE TABLETS FOR DOGS
REG NL 127657	MILBEVET 16 MG/40 MG FILM-COATED TABLETS FOR CATS
REG NL 127660	MILBEVET 2.5 MG/25 MG CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS AND PUPPIES
REG NL 127658	MILBEVET 4 MG/10 MG FILM-COATED TABLETS FOR SMALL CATS AND KITTENS
REG NL 118723	PolyVar Yellow 275 mg bee-hive strip
REG NL 9938	CLIK 50 mg/ml Pour-on Suspension for Sheep
REG NL 102911	Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml oral suspension
REG NL 9972	Pulmotil AC 250 mg/mL concentrate for oral solution for use in drinking water or milk replacer for chickens, turkeys, pigs and calves
REG NL 10090	MILBEMAX 2.5 MG/25 MG TABLETS FOR SMALL DOGS

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

	AND PUPPIES
REG NL 106418	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
REG NL 106417	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
REG NL 10091	MILBEMAX 12.5 MG/125 MG TABLETS FOR DOGS
REG NL 106419	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
REG NL 10092	MILBEMAX 4 MG/10 MG FILM-COATED TABLETS FOR SMALL CATS AND KITTENS
REG NL 10093	MILBEMAX 16 MG/40 MG FILM-COATED TABLETS FOR CATS
REG NL 9215	Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen
REG NL 105573	MILBEMAX 2.5 MG/25 MG CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS AND PUPPIES
REG NL 105574	MILBEMAX 12.5 MG/125 MG CHEWABLE TABLETS FOR DOGS
REG NL 108279	Seresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats
REG NL 108283	Seresto 1.25 g + 0.56 g, collar for dogs ≤ 8 kg
REG NL 10127	Atopica 25 mg soft capsules for dogs
REG NL 10129	Atopica 100 mg soft capsules for dogs
REG NL 108192	Atopica 100 mg/ml oral solution for cats and dogs
REG NL 125401	Petcuten Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg
REG NL 125402	Petcuten Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg
REG NL 125400	Petcuten Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg
REG NL 125403	Petcuten Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg
REG NL 125399	Petcuten Spot-on solution for dogs up to 4 kg
REG NL 108640	BayCubis 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens
REG NL 10046	Bolfo Gold 100 mg Spot-on Solution for Medium Dogs

BD/2025/REG NL 6990/zaak 1095669

REG NL 10047	Bolfo Gold 250 mg Spot-on Solution for Large Dogs
REG NL 10045	Bolfo Gold 40 mg Spot-on Solution for Small Dogs
REG NL 10048	Bolfo Gold 400 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs
REG NL 10044	Bolfo Gold 80 mg Spot-On solution for Large Cats
REG NL 9489	Program 40 mg Suspension for Injection for Cats
REG NL 9498	Program 80 mg Suspension for Injection for Cats
REG NL 10493	AviPro ND C131 Lyophilisate for suspension
REG NL 102387	AviPro THYMOVAC Lyophilisate for use in drinking water
REG NL 9214	Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
REG NL 10043	Bolfo Gold 40 mg Spot-On solution for Small Cats
REG NL 118580	Baycox Multi 50 mg/ml oral suspension for Cattle, Pigs and Sheep
REG NL 120284	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg to 60 kg
REG NL 106415	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg
REG NL 108284	Seresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg
REG NL 108285	Seresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg
REG NL 10128	Atopica 50 mg soft capsules for dogs

Overzicht submission ID's die bij deze supergrouping horen:

20264, 18877, 18360, 18267, 17612, 17100, 17041, 17030, 17027, 16411, 16409, 16408, 16407, 16166, 16143, 16117, 16115, 16026, 16025, 16023, 16013, 16005, 16004, 15987, 15972, 15971, 15967, 15965, 15964, 15963, 15961, 15957, 15949, 15948, 15946, 15943, 15938, 15936, 15935, 15934, 15933, 15931, 15930, 15929, 15928, 15925, 15924, 15923, 15922, 15921, 15919, 15918, 15917, 15916, 15915, 15914, 15912, 15910, 15909, 15908, 15906, 15905, 15904, 15903, 15899, 15898, 15890, 15889, 15886, 15883, 15880, 15877, 15876, 15871, 15870, 15862, 15854, 15851, 15849, 15848, 15847, 15840, 15839, 15838, 15837, 15836, 15833, 15828, 15825, 15823, 15818, 15816, 15815, 15814, 15813, 15811, 15810, 15809, 15808, 15807, 15817