



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 7. Mai 2014

Gemäß § 34 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) sowie gemäß § 6 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) wird Folgendes bekannt gemacht.

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | Datum der Zulassung | Antragsteller |
|---|--------------|---------------------|----------------------------------|
| Cefaxess LC | 401945.00.00 | 25.03.2014 | Emdoka Bvba |
| Clindaseptin 75 mg Kapseln für Hunde | 402072.00.00 | 25.03.2014 | Chanelle Animal Health Ltd. |
| Clindaseptin 150 mg Kapseln für Hunde | 402073.00.00 | 25.03.2014 | Chanelle Animal Health Ltd. |
| Clindaseptin 300 mg Kapseln für Hunde | 402074.00.00 | 25.03.2014 | Chanelle Animal Health Ltd. |
| Cyclavance | 401981.00.00 | 07.03.2014 | Virbac |
| EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys | 402023.00.00 | 20.03.2014 | Continental Farmaceutica s.p.r.l |
| Equipramox 19,5 mg/g +121,7 mg/g Gel zum Eingeben | 402024.00.00 | 20.03.2014 | Continental Farmaceutica s.p.r.l |
| Fiprospot Duo | 401937.00.00 | 05.03.2014 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Fiprospot Duo | 401938.00.00 | 05.03.2014 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Fiprospot Duo | 401939.00.00 | 05.03.2014 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Fiprospot Duo, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 2–10 kg und Katzen > 5 kg | 401936.00.00 | 05.03.2014 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Fiprospot Duo, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen von 1–5 kg | 401935.00.00 | 05.03.2014 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine | 401890.00.00 | 05.03.2014 | TAD Pharma GmbH |
| NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder | 401813.00.00 | 25.03.2014 | Virbac |
| PropoVet Multidose | 402063.00.00 | 27.03.2014 | Abbott Laboratories Ltd. |
| ZIAPAM | 401975.00.00 | 05.03.2014 | Laboratoire TVM |
| Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde | 401955.00.00 | 21.03.2014 | Sogeval |

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | Datum der Verlängerung | Antragsteller |
|---|--------------|------------------------|-----------------|
| DOLPAC Tabletten für große Hunde | 401052.02.00 | 03.03.2014 | Vétoquinol GmbH |
| DOLPAC Tabletten für kleine Hunde | 401052.00.00 | 03.03.2014 | Vétoquinol GmbH |
| DOLPAC Tabletten für mittelgroße Hunde | 401052.01.00 | 03.03.2014 | Vétoquinol GmbH |
| EFFIPRO 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde | 401105.00.00 | 18.03.2014 | Virbac |
| EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen | 401106.00.00 | 18.03.2014 | Virbac |
| EFFIPRO 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde | 401107.00.00 | 18.03.2014 | Virbac |
| EFFIPRO 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde | 401107.01.00 | 18.03.2014 | Virbac |
| EFFIPRO 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde | 401107.02.00 | 18.03.2014 | Virbac |



| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | Datum der Verlängerung | Antragsteller |
|---|--------------|------------------------|-----------------------------------|
| EFFIPRO 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde | 401107.03.00 | 18.03.2014 | Virbac |
| Enrotab 15 mg | 400917.00.00 | 04.03.2014 | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH |
| Enrotab 50 mg | 400917.01.00 | 04.03.2014 | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH |
| Enrotab 150 mg | 400917.02.00 | 04.03.2014 | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH |
| Enrox Flavour 15 mg | 401063.00.00 | 12.03.2014 | KRKA d.d. NOVO mesto |
| Enrox Flavour 50 mg | 401063.01.00 | 12.03.2014 | KRKA d.d. NOVO mesto |
| Enrox Flavour 150 mg | 401063.02.00 | 12.03.2014 | KRKA d.d. NOVO mesto |
| FIPROLINE 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde | 401111.00.00 | 18.03.2014 | ALFAMED |
| FIPROLINE 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen | 401112.00.00 | 18.03.2014 | ALFAMED |
| FIPROLINE 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde | 401113.00.00 | 18.03.2014 | ALFAMED |
| FIPROLINE 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde | 401113.01.00 | 18.03.2014 | ALFAMED |
| FIPROLINE 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde | 401113.02.00 | 18.03.2014 | ALFAMED |
| FIPROLINE 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde | 401113.03.00 | 18.03.2014 | ALFAMED |
| Ursofloxacilin 5% | 400894.00.00 | 12.03.2014 | Serumwerk Bernburg AG |
| Ursofloxacilin 10% | 400894.01.00 | 12.03.2014 | Serumwerk Bernburg AG |
| Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser | 401041.00.00 | 11.03.2014 | HUVEPHARMA NV |

Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | vom | Antragsteller |
|---------------------------------|---------------|------------|-----------------------------------|
| Cal-Mag 38% plus 6% ad us. vet. | 6685251.00.00 | 30.08.2013 | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH |

Änderung der Bezeichnung

| Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels | Neue Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. |
|---|---------------------------------------|--------------|
| DOXIVET 200 mg/ml | DFV DOXIVET 200mg/ml | 401455.00.00 |
| DOXIVET 500 mg/g | DFV DOXIVET 500 mg/ml | 401455.01.01 |
| Enrox Max | Enroxal Max | 401896.00.00 |
| Extrontel | Extrontel Plus mit Fleischaroma | 402025.00.00 |
| Vermifin Plus Kautabletten | Anthelmin Plus Kautabletten für Hunde | 401326.00.00 |
| Vermifin Plus XL Tabletten | Anthelmin Plus XL Tabletten für Hunde | 401326.01.00 |

Die Bekanntgabe der oben angegebenen Entscheidungen enthält keine Information über das Bestehen des Sofortvollzugs und die Rechtskraft.

Berlin, den 7. Mai 2014
301.30406.0.103736

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer