



## Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

### Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 10. Dezember 2014

Gemäß §§ 34, 39 Absatz 2e, 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) wird Folgendes bekannt gemacht.

#### Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Milbactor 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg	402089.00.00	29.10.2014	KRKA d.d. NOVO mesto
Milbactor 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402088.00.00	29.10.2014	KRKA d.d. NOVO mesto
Milprazon 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg	402087.00.00	29.10.2014	KRKA d.d. NOVO mesto
Milprazon 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402086.00.00	29.10.2014	KRKA d.d. NOVO mesto
Prednicomb 50 mg (Phenylbutazon) + 1.5 mg (Prednisolon), Tabletten für Hunde	402065.00.00	28.10.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer
Sogecoli	402012.00.00	07.10.2014	Sogeval
WORM STOP Tabletten für Hunde	402146.00.00	27.10.2014	Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Zermex 1 mg/ml	402057.00.00	29.10.2014	Zoetis Deutschland GmbH

#### Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
API LIFE VAR	401267.00.00	17.10.2014	Chemicals Laif S.R.L.
Carprieve 100 mg Tabletten für Hunde	400989.02.00	02.10.2014	Norbrook Laboratories Ltd.
Equibactin vet.(333 mg/g + 67 mg/g) Paste zum Eingeben für Pferde	400978.00.00	02.10.2014	Le Vet B.V.
Florkem	401171.00.00	02.10.2014	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
GESTAVET HCG 200 I.E./PMSG 400 I.E.	401256.00.00	31.10.2014	Laboratorios Hipra S.A.
Gestavet HCG 40 I.E./ml / PMSG 80 I.E./ml	401256.01.00	31.10.2014	Laboratorios Hipra S.A.
HydroDoxx 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	401163.00.00	02.10.2014	HUVEPHARMA NV
Hymatil 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	401429.00.00	27.10.2014	Industrial Veterinaria, S.A.
Hypertone Natriumchlorid-Lösung 7,5 g/100 ml B. Braun Vet Care	401286.00.00	02.10.2014	B. Braun Melsungen AG
Milbemax Kautabletten für Hunde	401324.01.00	13.10.2014	Novartis Tiergesundheit GmbH
Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen	401324.00.00	13.10.2014	Novartis Tiergesundheit GmbH
Morphasol 4 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	401234.00.00	02.10.2014	aniMedica GmbH
Octacillin	401355.00.00	24.10.2014	Eurovet Animal Health B.V.
Prascend	401219.00.00	24.10.2014	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Sodium Salicyl 80 % WSP	401257.00.00	06.10.2014	Dopharma Research B.V.



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Unisol 100 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	401093.02.00	02.10.2014	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Vetmulin 100 mg/g Granulat zum Eingeben	401041.01.00	02.10.2014	HUVEPHARMA NV

### Verlust der Verkehrsfähigkeit

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Bivetdan 10 mg Kapseln für Hunde	401484.00.00	04.07.2014	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Caniquantel pro.Inj.	34174.00.00	23.04.2014	IDT Biologika GmbH
Cloxasel-TS	8050.00.00	30.09.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer
Cobactan IV 4,5 % w/v Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde	400808.00.00	25.06.2014	Intervet Deutschland GmbH
Lincomycin 10 %	33032.00.00	31.08.2014	Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH
Neo-S	7908.00.00	25.06.2014	Dopharma Research B.V.
Neosel	6487522.00.00	30.04.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer
Proc-Sel 3 Mio	8051.00.00	31.08.2014	Selectavet Dr. Otto Fischer
Tiguvon 200mg/ml	2981.01.00	30.04.2014	Bayer Vital GmbH
Tiguvon G 200mg/ml	6051.00.00	30.04.2014	Bayer Vital GmbH
Trisulvet	654.00.01	30.04.2014	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Tylenterol	6342338.00.00	05.09.2014	aniMedica GmbH
Tylobac 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401934.00.00	17.04.2014	Norbrook Laboratories Ltd.
Ubiflox Rinder 100 mg/ml Injektionslösung	401419.00.00	27.04.2014	KRKA d.d. NOVO mesto

### Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Erythrocin vet.50 mg/ml	6324211.00.00	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Frommcillin	3949.00.00	31.12.2016	Bremer Pharma GmbH
Hepakan	6081381.00.00	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Marbokem	401255.00.00	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Na-Salicylat 100%	401281.00.00	31.12.2016	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Prid alpha 1,55 g	400923.00.00	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Spectam W	6324659.00.00	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
TIAMVET 125 mg/ml	400943.00.00	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Toltranil	401815.00.00	31.12.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Tratol	401456.00.00	31.12.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Tylogran WSP, 1000 mg/g	401241.00.00	31.12.2016	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Vetrimosulf	8049.01.01	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
VETRIMOXIN PULVER	5953.00.01	31.12.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

### Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	vom	Antragsteller
Contralac 0.5 mg	30595.00.00	19.08.2014	Virbac
Contralac 2 mg	30595.01.00	19.08.2014	Virbac



### **Änderung der Bezeichnung**

Im Monat Oktober wurden keine Änderungsanzeigen zur Änderung der Bezeichnung abschließend bearbeitet.

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

Berlin, den 10. Dezember 2014  
301.30406.0.116984

Bundesamt  
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag  
Prof. Dr. Heberer

---