



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 16. Januar 2015

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 einer Zulassung

| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | Datum der Zulassung | Antragsteller |
|---|--------------|---------------------|--|
| My-50 mg/ml | 401646.00.00 | 28.11.2014 | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH |
| Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine | 402058.00.00 | 21.11.2014 | Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. |
| Boviseal 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder, trockenstehende Milchkühe | 402075.00.00 | 17.11.2014 | Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. |
| TAF Spray | 402081.00.00 | 26.11.2014 | Eurovet Animal Health B.V. |
| TYLOGRAN | 402158.00.00 | 17.11.2014 | Dopharma Research B.V. |
| Ancesol 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder | 402076.00.00 | 18.11.2014 | Richter Pharma AG |
| VIRBAKOR 20 mg Filmtabletten für Hunde | 402046.00.00 | 05.11.2014 | Virbac |

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

| Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. | Datum der Verlängerung | Antragsteller |
|---|--------------|------------------------|----------------------------------|
| DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn, Pute und Schwein | 401499.00.00 | 21.11.2014 | Laboratorios Calier S.A |
| ENRO-K 10% | 401095.02.00 | 21.11.2014 | Laboratorios Karizoo s.a. |
| Enro-K 25 mg/ml | 401095.01.00 | 21.11.2014 | Laboratorios Karizoo s.a. |
| ENRO-K 5 mg/ml | 401095.00.00 | 21.11.2014 | Laboratorios Karizoo s.a. |
| Equiparin 5.000 I.E./100 g Gel für Pferde | 401207.00.00 | 25.11.2014 | aniMedica GmbH |
| Equiparin 50.000 I.E./100 g Gel für Pferde | 401207.01.00 | 25.11.2014 | aniMedica GmbH |
| Fertipig | 401321.00.00 | 19.11.2014 | CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH |
| Sedin 1 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen | 401295.00.00 | 21.11.2014 | VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. |

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 |
| Xylazin 2% | 400282.00.00 | 14.11.2014 | Bremer Pharma GmbH |

Änderung der Bezeichnung

| Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels | Neue Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. |
|---|---|--------------|
| Anthelmin Plus Kautabletten für Hunde | Anthelmin Plus Kautabletten zum Eingeben für Hunde | 401326.00.00 |
| Anthelmin Plus XL Tabletten für Hunde | Anthelmin Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde | 401326.01.00 |



| Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels | Neue Bezeichnung des Arzneimittels | Zul.-Nr. |
|---|------------------------------------|---------------|
| Cronyxin | Actiflun RPS | 401619.00.00 |
| Durchfallpulver | Durchfallpulver Dr. Schaette | 6857829.00.00 |
| EucaComp | EucaComp PlantaVet | 6857806.00.00 |
| EuphraVet | EuphraVet PlantaVet | 400432.00.00 |
| Euterbalsam | Euterbalsam Dr. Schaette | 6857769.00.00 |
| Immulon | Immulon Dr. Schaette | 400021.00.00 |
| Klausan-Paste | Klausan-Paste Dr. Schaette | 6857611.00.00 |
| Phlogasept | PlogAsept PlantaVet | 6500992.00.00 |
| Plantamun | PlantaMun PlantaVet | 400020.00.00 |
| Rurex | Rurex Dr. Schaette | 6857568.00.00 |
| Wundsalbe | Wundsalbe Dr. Schaette | 6444727.00.00 |
| Wundstein-Essenz | Wundstein-Essenz Dr. Schaette | 6442154.00.00 |

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

Berlin, den 16. Januar 2015
301.30406.0.118965

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer