



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 29. Juli 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 der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Butorgesic 10 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Hunde und Katzen	402183.00.00	29.06.2015	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Eprecis 20 mg/ml	402103.00.00	04.06.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Eprecis 5 mg/ml Pour-On	402152.00.00	02.06.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Tolfedol	402143.00.00	24.06.2015	SP VETERINARIA, S.A.
Twinox 40 mg/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402090.00.00	04.06.2015	Virbac
Twinox 200 mg/50 mg Tabletten für Hunde	402091.00.00	04.06.2015	Virbac
Twinox 400 mg/100 mg Tabletten für Hunde	402092.00.00	04.06.2015	Virbac

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Felimazole 2,5 mg überzogene Tabletten	400771.01.00	23.06.2015	Dechra Limited
Cefalexin 125 mg/ml Salbe zum Eingeben für Hunde	401174.00.00	22.06.2015	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Xeden 200 mg	401076.03.00	24.06.2015	Sogeval
Alzane 5 mg/ml Injektionslösung	401303.00.00	15.06.2015	Laboratorios SYVA, S.A.U.
DINALGEN 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	401957.00.00	02.06.2015	Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

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

Bisherige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Controline 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Lifronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	401529.00.00
Controline 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Lifronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	401529.01.00
Controline 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Lifronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	401529.02.00
Controline 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Lifronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	401529.03.00
Controline 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Lifronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	401533.00.00

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

Berlin, den 29. Juli 2015
300.30406.0.130377

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. Ibrahim