



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 9. September 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
Amatib 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner	402184.00.00	08.07.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Aquadox – S.P.	402196.00.00	28.07.2015	Konivet GmbH
Benadog Flavour 2,5 mg Filmtabletten für Hunde	402221.00.00	15.07.2015	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Benadog Flavour 5 mg Filmtabletten für Hunde	402222.00.00	15.07.2015	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Benadog Flavour 20 mg Filmtabletten für Hunde	402223.00.00	15.07.2015	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
CEFSHOT DRY COW 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern	402123.00.00	16.07.2015	Zoetis Deutschland GmbH
Effipro combo 67 mg/20 mg	402178.00.00	16.07.2015	Virbac
Effipro combo 134 mg/40 mg	402179.00.00	16.07.2015	Virbac
Effipro combo 268 mg/80 mg	402180.00.00	16.07.2015	Virbac
Effipro combo 402 mg/120 mg	402181.00.00	16.07.2015	Virbac
Enrofloxacin WDT Flavour, 15 mg	402233.00.00	02.07.2015	Hifarmax, Lda
Enrofloxacin WDT Flavour, 50 mg	402234.00.00	02.07.2015	Hifarmax, Lda
Enrofloxacin WDT Flavour, 150 mg	402235.00.00	02.07.2015	Hifarmax, Lda
Marbodex Ohrentropfen, Suspension für Hunde	402118.00.00	17.07.2015	Norbrook Laboratories Ltd.
Mastiplan LC	402205.00.00	14.07.2015	Intervet Deutschland GmbH
NorOtic Ohrentropfen, Suspension für Hunde	402119.00.00	17.07.2015	Norbrook Laboratories Ltd.
Osphos	402149.00.00	22.07.2015	Dechra Limited
Prednicortone 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402147.00.00	08.07.2015	Le Vet B.V.
Prednicortone 20 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402147.01.00	08.07.2015	Le Vet B.V.
Rhemox 500 mg/g	402225.00.00	23.07.2015	Industrial Veterinaria, S.A.
Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung	402115.00.00	16.07.2015	Richter Pharma AG

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Carprox vet 20 mg Tabletten für Hunde	401300.00.00	16.07.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Carprox vet 50 mg Tabletten für Hunde	401300.01.00	16.07.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Carprox vet 100 mg Tabletten für Hunde	401300.02.00	16.07.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Clavudale 40 mg/10 mg	401460.00.00	20.07.2015	Dechra Limited
Clavudale 200 mg/50 mg	401461.00.00	20.07.2015	Dechra Limited
Clavudale 400 mg/100 mg	401462.00.00	20.07.2015	Dechra Limited



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Fenoflox 100 mg/ml	401196.01.00	07.07.2015	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Floxibac 50 mg/ml	401194.00.00	07.07.2015	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Floxibac 100 mg/ml	401194.01.00	07.07.2015	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Micocep 20 mg + 20 mg Shampoo für Hunde und Katzen	401122.00.00	07.07.2015	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
NeyDIL 68 Revitorgan-Dilution Nr.68 D4 pro vet.	2580053.00.00	28.07.2015	vitOrgan Arzneimittel GmbH
PRID delta 1.55 g	401332.00.00	15.07.2015	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Toltarox	401585.00.00	06.07.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Toltranil	402069.00.00	06.07.2015	KRKA d.d. NOVO mesto
Urilin 40 mg/ml Sirup für Hunde	401376.00.00	15.07.2015	Dechra Limited

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

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

Berlin, den 9. September 2015
300.30406.0.133306

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. Möller