



## Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

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

Vom 28. Juli 2016

Gemäß den §§ 34, 39 Absatz 2e, § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

#### Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Continencia 50 mg/ml, Sirup für Hunde	402250.00.00	29.06.2016	Selectavet Dr. Otto Fischer
DEXMOPET 0,5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	402238.00.00	02.06.2016	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Isocare 1000 mg/g Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation	402249.00.00	02.06.2016	Animalcare Limited
Ornicure 150 mg/g	402216.00.00	21.06.2016	Oropharma nv
Solupred 62,5 mg/ml	402281.00.00	30.06.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Wasser für Injektionszwecke ad us. vet.	402272.00.00	29.06.2016	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Actikor 20 mg Filmtabletten für Hunde	401436.01.00	22.06.2016	Ecuphar NV
Actikor 5 mg Filmtabletten für Hunde	401436.00.00	22.06.2016	Ecuphar NV
Baytril flavour 250 mg Tablette für große Hunde	401160.00.00	07.06.2016	Bayer Vital GmbH
Cardisure Flavour 1,25 mg Tabletten für Hunde	401424.00.00	30.06.2016	Eurovet Animal Health B.V.
Cardisure Flavour 2,5 mg Tabletten für Hunde	401424.01.00	30.06.2016	Eurovet Animal Health B.V.
Cardisure Flavour 5 mg Tabletten für Hunde	401424.02.00	30.06.2016	Eurovet Animal Health B.V.
Crataegus ad usum vet. 663/22 mg/ml Flüssigkeit zum Eingeben für Hunde, Katzen und Pferde	401127.00.00	21.06.2016	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG
Danilon Equidos 1,5 g Granulat für Pferde und Ponys	401451.00.00	21.06.2016	Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
DFV DOXIVET 200mg/ml	401455.00.00	21.06.2016	Divasa-Farmavic S.A.
Doraflox 100 mg/ml	401391.02.01	09.06.2016	Dopharma Research B.V.
Enro-Sleecol	401098.01.01	15.06.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Marbiflox 100 mg/ml Injektionslösung	401399.00.00	06.06.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Marbiflox 20 mg/ml Injektionslösung	401411.00.00	06.06.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Marfloquin 100 mg/ml Injektionslösung	401400.00.00	06.06.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Marfloquin 20 mg/ml Injektionslösung	401412.00.00	06.06.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
NeyDIL 63 Revitorgan-Dilution Nr.63 D4 pro vet.	2580054.00.00	22.06.2016	vitOrgan Arzneimittel GmbH
NeyDIL 65 Revitorgan-Dilution Nr.65 D4 pro vet.	2580391.00.00	23.06.2016	vitOrgan Arzneimittel GmbH
NeyDIL 66 Revitorgan-Dilution Nr.66 D4 pro vet.	2580069.00.00	23.06.2016	vitOrgan Arzneimittel GmbH



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
NeyDIL 73 Revitorgan-Dilution Nr.73 D4 pro vet.	2580169.00.00	23.06.2016	vitOrgan Arzneimittel GmbH
NeyDIL 78 Revitorgan-Dilution Nr. 78 D4 pro vet.	2580332.00.00	22.06.2016	vitOrgan Arzneimittel GmbH
NeyDIL 96 Revitorgan-Dilution Nr. 96 D4 pro vet.	2580260.00.00	22.06.2016	vitOrgan Arzneimittel GmbH
Piretamol	401377.00.00	09.06.2016	Global Vet Health
Veterelin 0,004 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde und Kaninchen	401465.00.00	09.06.2016	Laboratorios Calier S.A.

### Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

Contralac 0.5 mg	30595.00.00	19.08.2014	Virbac
Contralac 2 mg	30595.01.00	19.08.2014	Virbac

### Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Bivetdan 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde	Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde	402029.00.00
Bupredin Mehrfachdosis 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde	Bupresol Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde	402186.00.00
Pulmotil G 40	Pulmotil G 4 %	400229.00.01

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

Berlin, den 28. Juli 2016  
300.30406.0.154900

Bundesamt  
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag  
Prof. Dr. Heberer