



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 26. September 2016

Gemäß den §§ 34, 39 Absatz 2e, § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes 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
Altidox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten	402283.00.00	05.08.2016	Eurovet Animal Health B.V.
Dermipred 5 mg Tabletten für Hunde	402253.00.00	01.08.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Dermipred 10 mg Tabletten für Hunde	402254.00.00	01.08.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Dermipred 20 mg Tabletten für Hunde	402255.00.00	01.08.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Doxatib 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	402279.00.00	11.08.2016	KRKA d.d. NOVO mesto
Doxipulvis 500 mg/g	402241.00.00	15.08.2016	SP VETERINARIA, S.A.
Duocylat-N	402273.00.00	29.08.2016	Chevita Tierarzneimittel-GmbH
Eprivalan 5 mg/ml	402047.00.00	10.08.2016	MERIAL GmbH
Euthoxin 500 mg/ml Injektionslösung	402215.00.00	16.08.2016	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
NELIO 2,5 mg Tablette für Katzen	402346.00.00	24.08.2016	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen	401485.00.00	10.08.2016	Elanco Europe Ltd.
BayCubis	401515.00.00	10.08.2016	Bayer Vital GmbH
Bupaq Multidose 0.3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	401513.00.00	24.08.2016	Richter Pharma AG
DFV DOXIVET 500 mg/g	401455.01.01	17.08.2016	Divasa-Farmavic S.A.
Ferroferon 200 mg/ml	401405.00.00	10.08.2016	Iron4u ApS
Luminal vet	401354.00.00	03.08.2016	Desitin Arzneimittel GmbH
Luminaletten vet	401353.00.00	03.08.2016	Desitin Arzneimittel GmbH
Prilben vet 20 mg Filmtablette für Hunde	401175.01.00	16.08.2016	Chemo Iberica S.A. Barcelona

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 des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Sevocalm 100% v/v Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde	Sevohale 100% v/v Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde	EU/2/16/196/001

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

Berlin, den 26. September 2016
300.30406.0.160567

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. Ibrahim