



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 15. März 2017

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
Adrisin ad us. vet.	402287.00.00	11.01.2017	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Bronheel ad us. vet.	402299.00.00	11.01.2017	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde	402320.00.00	20.01.2017	Animalcare Limited
Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen	402297.00.00	02.01.2017	Le Vet. Beheer B.V.
Drosera-Homaccord-Heel ad us. vet.	402300.00.00	11.01.2017	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Proposure 10 mg/ml Emulsion zur Injektion für Hunde und Katzen	402313.00.00	02.01.2017	Cyton Biosciences Ltd
Recicort 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml Ohrentropfen, Lösung für Hunde und Katzen	402296.00.00	02.01.2017	Le Vet. Beheer B.V.

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Anthelmin Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde	401326.01.00	30.01.2017	TAD Pharma GmbH
Buprenovet Multidose 0.3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	401450.00.00	24.01.2017	Animalcare Limited
doxycyclin-t	401272.00.00	23.01.2017	Chevita Tierarzneimittel-GmbH
Endogard Plus Tabletten mit Geschmack für Hunde	401283.00.00	17.01.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Endogard Plus XL Tabletten für Hunde	401283.01.00	17.01.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Forthyron flavour 200 µg	401504.00.00	03.01.2017	Eurovet Animal Health B.V.
Forthyron flavour 400 µg	401504.01.00	03.01.2017	Eurovet Animal Health B.V.
Forthyron flavour 600 µg	401504.02.00	03.01.2017	Eurovet Animal Health B.V.
Forthyron flavour 800 µg	401504.03.00	03.01.2017	Eurovet Animal Health B.V.
Kelaprofen	401444.00.00	03.01.2017	Kela Laboratoria N.V.
Quinoflox	401482.00.00	17.01.2017	Global Vet Health

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
Lincomycin-Spectinomycin Pulver	27500.00.00	10.01.2017	Kon-Pharma GmbH



Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Fleanil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Bolfo Spot-on Fipronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	401787.00.00
Fleanil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Bolfo Spot-on Fipronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	401786.00.00
Fleanil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Bolfo Spot-on Fipronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	401785.00.00
Fleanil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Bolfo Spot-on Fipronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	401784.00.00
Fleanil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Bolfo Spot-on Fipronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	401572.00.00
Tempora 100 mg Kautabletten für Hunde	Prilactone Next 100 mg Kautabletten für Hunde	401575.02.00
Tempora 50 mg Kautabletten für Hunde	Prilactone Next 50 mg Kautabletten für Hunde	401575.01.00
Tempora 10 mg Kautabletten für Hunde	Prilactone Next 10 mg Kautabletten für Hunde	401575.00.00

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

Berlin, den 15. März 2017
300.30406.0.181812

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer