



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 17. Mai 2017

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
Bolfo Combo 50 mg / 60 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	402322.00.00	21.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
Bolfo Combo 67 mg / 60,3 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402323.00.00	21.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
Bolfo Combo 134 mg / 120,6 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402324.00.00	21.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
Bolfo Combo 268 mg / 241,2 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402325.00.00	21.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
Bolfo Combo 402 mg / 361,8 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402326.00.00	21.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
Equimucin 200 mg/ml Injektionslösung für Pferde	402333.00.00	02.03.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
FiprocLEAR Combo 50 mg/60 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	402327.00.00	23.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
FiprocLEAR Combo 67 mg/60,3 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402328.00.00	23.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
FiprocLEAR Combo 134 mg/120,6 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402329.00.00	23.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
FiprocLEAR Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402330.00.00	23.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
FiprocLEAR Combo 402 mg/361,8 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402331.00.00	23.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd. (BS 1)
Fyperix Combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	402386.00.00	31.03.2017	HCS bvba
Fyperix Combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402387.00.00	31.03.2017	HCS bvba
Fyperix Combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402388.00.00	31.03.2017	HCS bvba
Fyperix Combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402389.00.00	31.03.2017	HCS bvba
Fyperix Combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402390.00.00	31.03.2017	HCS bvba
Prinovox 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen	402349.00.00	23.03.2017	Bayer Vital GmbH
Prinovox 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	402350.00.00	23.03.2017	Bayer Vital GmbH
Prinovox 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402351.00.00	23.03.2017	Bayer Vital GmbH



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Prinovox 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402352.00.00	23.03.2017	Bayer Vital GmbH
Prinovox 250 mg + 62.5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402353.00.00	23.03.2017	Bayer Vital GmbH
Prinovox 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402354.00.00	23.03.2017	Bayer Vital GmbH
ReVet RV 18	402335.00.00	06.03.2017	Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH
ReVet RV 8	402334.00.00	06.03.2017	Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH
SELECEF 25 mg/ml	402336.00.00	02.03.2017	Selectavet Dr. Otto Fischer

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Fentadon 50 µg/ml, Injektionslösung für Hunde	401495.00.00	15.03.2017	Eurovet Animal Health BV
Ketink 100 mg/ml Injektionslösung	401557.00.00	10.03.2017	Industrial Veterinaria, S.A.
Levatum Fluke 10/100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	401564.00.00	20.03.2017	Chanelle Animal Health Ltd.
Mycoflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	402112.00.00	10.03.2017	SP VETERINARIA, S.A.
Nefotek 100 mg/ml Injektionslösung	401558.00.00	16.03.2017	SP VETERINARIA, S.A.
Oculoheel Augentropfen ad us. vet.	401159.00.00	10.03.2017	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Prilocard 1.25 mg Tabletten für Hunde	401616.00.00	22.03.2017	aniMedica GmbH
Prilocard 2.5 mg Tabletten für Hunde	401616.01.00	22.03.2017	aniMedica GmbH
Prilocard 5 mg Tabletten für Hunde	401616.02.00	22.03.2017	aniMedica GmbH
Vidalta 10 mg Retardtabletten für Katzen	401599.00.00	10.03.2017	Intervet Deutschland GmbH
Vidalta 15 mg Retardtabletten für Katzen	401599.01.00	10.03.2017	Intervet Deutschland GmbH

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
Veracin RS	6382616.00.00	24.03.2017	Albrecht GmbH

Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Caremast 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen	Ubropen 600 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen	402066.00.00
Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen	Atopica 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde	401485.00.00

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

Berlin, den 17. Mai 2017
300.30406.0.188531

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer