



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 24. Oktober 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
Cylabel 1000 mg/g	402392.00.00	13.09.2017	Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Cazitel XL Tabletten für Hunde	401775.00.00	12.09.2017	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	401548.00.00	13.09.2017	Dopharma Research B.V.
Exitel XL Tabletten für Hunde	401776.00.00	12.09.2017	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Fyperix 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	401586.00.00	13.09.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Fyperix 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	401587.00.00	13.09.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Fyperix 134 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	401587.01.00	13.09.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Fyperix 268 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	401587.02.00	13.09.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Fyperix 402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	401587.03.00	13.09.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	401629.00.00	12.09.2017	Eurovet Animal Health BV
PGF Veyx 0,0875 mg/ml	401538.00.00	11.09.2017	Veyx-Pharma GmbH
PGF Veyx forte 0,250 mg/ml	401538.01.00	11.09.2017	Veyx-Pharma GmbH
Strantel XL Tabletten für Hunde	401774.00.00	12.09.2017	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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.
AMFLEE combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	Fyperix combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	402244.00.00
AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Fyperix combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402245.00.00
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Fyperix combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402246.00.00



Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Fyperix combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402247.00.00
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Fyperix combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402248.00.00

Berlin, den 24. Oktober 2017
300.30406.0.206214

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer
