



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
