



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 28. November 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 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Advantage Extra 1,25 g + 0,56 g Zecken- und Flohschutzband für Katzen	402432.00.00	12.10.2017	Bayer Public Limited Company
Advantage Extra 1,25 g + 0,56 g Zecken- und Flohschutzband für kleine Hunde bis 8 kg	402433.00.00	12.10.2017	Bayer Public Limited Company
Advantage Extra 4,50 g + 2,03 g Zecken- und Flohschutzband für große Hunde > 8 kg	402434.00.00	12.10.2017	Bayer Public Limited Company
Pen-Proc G 3g Euterinjektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	402321.00.00	18.10.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Seclaris DC 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung beim Trockenstellen von Milchkühen	402396.00.00	26.10.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Discus compositum LT ad us. vet.	401559.00.00	23.10.2017	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Melosolute 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen	401591.00.00	27.10.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Melosolute 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	401592.00.00	27.10.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Verlust der Verkehrsfähigkeit

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Amoxival 500 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner	401990.00.00	19.06.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Cefalexin 125 mg/ml Salbe zum Eingeben für Hunde	401174.00.00	03.05.2017	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Cefimam LC, 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen	402048.00.00	21.08.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Energaid	400145.00.00	09.03.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Fleanil 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde	401996.00.00	23.06.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Klato lan	6902607.00.00	01.05.2017	aniMedica GmbH
Mennox 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	402021.00.00	31.07.2017	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Pestigon 2,5 mg/ml-Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde	401995.00.00	08.07.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Sulfadimidin-AMV	8044.00.00	31.07.2017	Veyx-Pharma GmbH



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Synthadon 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde	402007.00.00	28.08.2017	Le Vet. Beheer B.V.
Synthadon 10 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde	402008.00.00	28.08.2017	Le Vet. Beheer B.V.
Tiguvon 100mg/ml	2981.00.00	19.09.2017	Bayer Vital GmbH
Ulcergold 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde	402060.00.00	09.04.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Upersan-dip	3100346.00.00	24.04.2017	KESLA PHARMA WOLFEN GMBH
Vexxocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	402022.00.00	31.07.2017	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Albiotic ad us. vet. 100mg	6177342.00.00	31.12.2019	Zoetis Deutschland GmbH
Benakor 2.5 mg Filmtabletten für Katzen	401614.00.00	31.12.2019	Le Vet. Beheer B.V.
Chassot-Cefaseptin mite	12455.00.00	31.12.2019	Vétoquinol GmbH
Chassot-Cefaseptin forte	12455.01.00	31.12.2019	Vétoquinol GmbH
Clamoxyl 40mg	1376.00.00	31.12.2019	Zoetis Deutschland GmbH
Droncit 50 mg Tablette für Hunde und Katzen	401691.00.00	31.12.2019	CC-Pharma GmbH
Drontal flavour Plus	401724.00.00	31.12.2019	CC-Pharma GmbH
KELAPRIL 2.5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen	401610.00.00	31.12.2019	Kela Laboratoria N.V.
Lectade	581.01.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Marbonor 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401639.00.00	31.12.2019	Norbrook Laboratories Ltd.
Marbonor SOLO 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder	401640.00.00	31.12.2019	Norbrook Laboratories Ltd.
Perizin	6833.00.00	31.12.2019	Bayer Vital GmbH
Pulmotil G 10%	400229.01.01	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Pulmotil G 100	400229.01.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Pulmotil G 4 %	400229.00.01	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Pulmotil G 40	400229.00.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Pulmotil G200	400229.02.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Sensiblex	3100278.00.00	31.12.2019	Veyx-Pharma GmbH
Softiflox 5 mg aromatisierte Kautabletten	401663.00.00	31.12.2019	Norbrook Laboratories Ltd.
Softiflox 20 mg aromatisierte Kautabletten	401664.00.00	31.12.2019	Norbrook Laboratories Ltd.
Softiflox 80 mg aromatisierte Kautabletten	401665.00.00	31.12.2019	Norbrook Laboratories Ltd.
Solubenol 100 mg/g	400922.00.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Telmin-Paste	6762164.00.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Tylan Mix 2%	6162613.00.00	31.12.2019	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health
Vasotop P 1,25 mg Tabletten	401759.00.00	31.12.2019	CC-Pharma GmbH
Vasotop P 2,5 mg Tabletten für Hunde	401760.00.00	31.12.2019	CC-Pharma GmbH
Vasotop P 5 mg Tabletten	401761.00.00	31.12.2019	CC-Pharma GmbH
Vetmedin 0,75 mg/ml Injektionslösung für Hunde	401597.00.00	31.12.2019	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Zermex 1 mg/ml	402057.00.00	31.12.2019	Zoetis 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.
Advantix Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	400738.00.00
Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	400738.01.00
Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg	400738.02.00
Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg	400738.03.00
Fyperix Combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Amflee Combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	402386.00.00
Fyperix Combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Amflee Combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402387.00.00
Fyperix Combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Amflee Combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402388.00.00
Fyperix Combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Amflee Combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402389.00.00
Fyperix Combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Amflee Combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402390.00.00
Rimadyl Injektionslösung	Rimadyl 50mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	400684.00.00

Berichtigung

Korrektur zu der Bekanntmachung vom 6. Dezember 2016 (BANz AT 20.12.2016 B8)

In der Rubrik „Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre“ wird folgender Eintrag korrigiert:

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Perlium Amoxival 100 mg/g	401161.00.00	08.11.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
PRACETAM 10% Arzneimittelvormischung für Schweine	400820.00.00	08.11.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Sogecoli	402012.00.00	08.11.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

Bei diesen Tierarzneimitteln wurde die Löschung nachträglich am 8. November 2017 vom Zulassungsinhaber in einen Verzicht ohne Abverkaufsfrist umgewandelt.

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

Berlin, den 28. November 2017
300.30406.0.209622

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer