

**Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit****Bekanntmachung
über die Zulassung von Tierarzneimitteln
sowie andere Amtshandlungen****Vom 22. Dezember 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
Belfer 100 mg/ml	402337.00.00	20.11.2017	Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Cepitect 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen	402406.00.00	06.11.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Dehinel 230 mg/20 mg Filmtabletten für Katzen	402426.00.00	28.11.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Distocur	402347.00.00	15.11.2017	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Hypertonic 72 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Kälber, Pferde, Hunde und Katzen	402401.00.00	16.11.2017	Dechra Limited
Intra-Epicaine 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde	402397.00.00	10.11.2017	Dechra Limited
Mepidor 20 mg/ml Injektionslösung für Pferde	402411.00.00	16.11.2017	Richter Pharma AG
Tranquigel 35 mg/g Gel zum Eingeben für Hunde und Pferde	402356.00.00	30.10.2017	Le Vet. Beheer B.V.

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Dexa-ject 2 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen	401627.00.00	08.11.2017	Dopharma Research B.V.
Prilactone Next 10 mg Kautabletten für Hunde	401575.00.00	01.11.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Prilactone Next 50 mg Kautabletten für Hunde	401575.01.00	01.11.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Prilactone Next 100 mg Kautabletten für Hunde	401575.02.00	01.11.2017	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Puten	401644.00.00	08.11.2017	Eurovet Animal Health BV
Tsefalen 500-mg-Filmtabletten für Hunde	401608.00.00	01.11.2017	ICF s.r.l. Industria Chimica Fine
Tsefalen 1000-mg-Filmtabletten für Hunde	401609.00.00	01.11.2017	ICF s.r.l. Industria Chimica Fine



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

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

Berlin, den 22. Dezember 2017
300.30406.0.213865

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer