



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 26. Januar 2018

Gemäß den §§ 34, 39 Absatz 2e und § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes 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
Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg	402402.00.00	05.12.2017	Bayer Vital GmbH
Dexacortone 0,5 mg Kautabletten für Hunde und Katzen	402408.00.00	22.12.2017	Le Vet. Beheer B.V.
Dexacortone 2,0 mg Kautabletten für Hunde und Katzen	402409.00.00	22.12.2017	Le Vet. Beheer B.V.
Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	402403.00.00	18.12.2017	Eurovet Animal Health BV
Felidale 1,25 mg überzogene Tabletten für Katzen	402454.00.00	13.12.2017	Dechra Limited
Proin 15 mg Kautabletten für Hunde	402316.00.00	22.12.2017	Cyton Biosciences Ltd
Proin 50 mg Kautabletten für Hunde	402317.00.00	22.12.2017	Cyton Biosciences Ltd
Tralieve 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde	402407.00.00	22.12.2017	Le Vet. Beheer B.V.

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Bolfo Spot-on Fipronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	401572.00.00	20.12.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Cepravin Dry Cow 250 mg	401626.00.00	11.12.2017	Intervet Deutschland GmbH
Eliminall 2.5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde	401624.00.00	12.12.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Flevox 2.5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde	401625.00.00	12.12.2017	KRKA d.d. NOVO mesto
Ketamidol 100 mg/ml – Injektionslösung	402294.00.00	20.12.2017	Richter Pharma AG
Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	401654.00.00	20.12.2017	HUVEPHARMA NV
Pimocard 1,25 mg	402262.00.00	07.12.2017	Eurovet Animal Health BV
Pimocard 2,5 mg	402262.01.00	07.12.2017	Eurovet Animal Health BV
Pimocard 5 mg	402262.02.00	07.12.2017	Eurovet Animal Health BV
Pimocard 10 mg	402262.03.00	07.12.2017	Eurovet Animal Health BV
Procamidol 20mg/ml Injektionslösung	402004.00.00	04.12.2017	Richter Pharma AG
Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	401655.00.00	20.12.2017	Biovet JSC
Ursoferran 200 mg/ml	3100349.00.00	08.12.2017	Serumwerk Bernburg AG
Vitamin K1 Laboratoire TVM	401814.00.00	19.12.2017	Laboratoire TVM



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.
Pana Veyxal Salbe	Nekrolyt Salbe	6383233.00.00

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

Berlin, den 26. Januar 2018
300.30406.0.217217

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer