



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 28. Mai 2018

Gemäß den §§ 34, 39 Absatz 2e, § 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
Emex 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	402459.00.00	11.04.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Insistor 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	402446.00.00	23.04.2018	Richter Pharma AG
Luminal vet	402468.00.00	21.02.2018	Desitin Arzneimittel GmbH
Luminaletten vet	402469.00.00	21.02.2018	Desitin Arzneimittel GmbH
Qivitan LC	402413.00.00	27.04.2018	Livisto Int'l, S.L.
Tralieve 20 mg	402429.00.00	09.04.2018	Le Vet. Beheer B.V.
Tralieve 80 mg	402430.00.00	09.04.2018	Le Vet. Beheer B.V.
Tramadog	402414.00.00	05.04.2018	Laboratoire TVM

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Acticarp SA 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen	401680.00.00	12.04.2018	Ecuphar NV
Marfloquin 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde	401709.00.00	24.04.2018	KRKA d.d. NOVO mesto
Marfloquin 20 mg Tabletten für Hunde	401710.00.00	24.04.2018	KRKA d.d. NOVO mesto
Marfloquin 80 mg Tabletten für Hunde	401711.00.00	24.04.2018	KRKA d.d. NOVO mesto
Procapen Euterinjektor 3 g, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder	401490.00.00	24.04.2018	aniMedica GmbH
Xylavet 20 mg/ml Injektionslösung	401510.00.00	24.04.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Xylavet 100 mg/ml Injektionslösung	401510.01.00	24.04.2018	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Verlust der Verkehrsfähigkeit

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Actimarbo 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401807.00.00	19.03.2018	Ecuphar NV
Actimarbo 5 mg aromatisierte Tabletten für Hunde und Katzen	401843.00.00	19.03.2018	Ecuphar NV
Actimarbo 20 mg aromatisierte Tabletten für Hunde	401844.00.00	19.03.2018	Ecuphar NV
Actimarbo 80 mg aromatisierte Tabletten für Hunde	401845.00.00	19.03.2018	Ecuphar NV
Advantage Extra 1,25 g + 0,56 g Zecken- und Flohschutzband für Katzen	402432.00.00	18.10.2017	Bayer Public Limited Company



Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Advantage Extra 1,25 g + 0,56 g Zecken- und Flohschutzband für kleine Hunde bis 8 kg	402433.00.00	18.10.2017	Bayer Public Limited Company
Advantage Extra 4,50 g + 2,03 g Zecken- und Flohschutzband für große Hunde > 8 kg	402434.00.00	18.10.2017	Bayer Public Limited Company
Animedistin	6500727.00.00	19.12.2017	aniMedica GmbH
Animedistin 2 % AMV	400870.00.00	19.12.2017	aniMedica GmbH
Chlortetracyclin-HCl 200 mg/g aniMedica	6500495.00.00	15.10.2017	aniMedica GmbH
Clamoxyl 200 mg	1376.01.00	31.03.2018	Zoetis Deutschland GmbH
Clindaseptin 25 mg Kapseln für Hunde	402188.00.00	24.03.2018	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Danidol 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	402117.00.00	26.03.2018	Ecuphar Veterinaria S.L.U.
FiprocLEAR Combo 50 mg/60 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen	402327.00.00	20.11.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
FiprocLEAR Combo 67 mg/60,3 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	402328.00.00	20.11.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
FiprocLEAR Combo 134 mg/120,6 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	402329.00.00	20.11.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
FiprocLEAR Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für große Hunde	402330.00.00	20.11.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
FiprocLEAR Combo 402 mg/361,8 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	402331.00.00	20.11.2017	Norbrook Laboratories Ltd.
Florisin 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401841.00.00	09.01.2018	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Hippopalazon	28982.00.00	28.03.2018	aristavet Veterinärspzialitäten GmbH & Co.
Lotagen-Metrinjektor	6174177.00.00	31.12.2017	Intervet Deutschland GmbH
Marbofloxacin 100 mg/ml	401699.00.00	16.08.2017	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Neomycinsulfat 100%	6890962.00.00	20.11.2017	aniMedica GmbH
Optifur 50 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	401857.00.00	02.01.2018	bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co.
Tiamulin 4 % AMV aniMedica	400845.00.00	31.10.2017	aniMedica GmbH
TP 10 % AMV	6909348.00.00	03.01.2018	aniMedica GmbH

Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Baycox 5% orale Suspension	400615.00.00	30.06.2020	Bayer Vital GmbH
Baycox Bovis 50 mg/ml Suspension zum Eingeben	400961.00.00	30.06.2020	Bayer Vital GmbH
Baycox Schaf	401379.00.00	30.06.2020	Bayer Vital GmbH
Belacol 2,5% Pulver	6500549.00.00	30.06.2020	Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Belacol soluble	6933312.00.00	30.06.2020	Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Chloromycetin Palmitat	6187702.00.00	30.06.2020	Zoetis Deutschland GmbH
Eutha	693.00.00	30.06.2020	Zoetis Deutschland GmbH
Marboxidin 5 mg Kautabletten	401837.00.00	30.06.2020	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Marboxidin 20 mg Kautabletten	401838.00.00	30.06.2020	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Marboxidin 80 mg Kautabletten	401839.00.00	30.06.2020	LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Norotyl LA	400654.00.00	30.06.2020	Norbrook Laboratories Ltd.
Tylosin G 5% AMV	6671272.00.00	30.06.2020	aniMedica GmbH
Ubiflox 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde	401703.00.00	30.06.2020	KRKA d.d. NOVO mesto
Ubiflox 20 mg Tabletten für Hunde	401704.00.00	30.06.2020	KRKA d.d. NOVO mesto
Ubiflox 80 mg Tabletten für Hunde	401705.00.00	30.06.2020	KRKA d.d. NOVO mesto
Zorabel 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine	401879.00.00	30.06.2020	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.



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	Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
GastroGard 37%	GastroGard 370 mg/g Paste zum Eingeben	400734.00.00

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

Berlin, den 28. Mai 2018
300.30406.0.230392

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer