



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 27. Mai 2019

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 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Amcofen 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402636.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Amcofen 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg	402637.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Amcofen 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402640.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Amcofen 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg	402641.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Bupresol vet. Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen und Pferde	402614.00.00	03.04.2019	ADOH B.V.
Carbifusion 56 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde	402569.00.00	12.04.2019	Eurovet Animal Health BV
Chanox Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel, Kälber und Lämmer	402455.00.00	25.04.2019	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Clindabactin 55 mg Kautabletten für Hunde und Katzen	402548.00.00	09.04.2019	Dechra Regulatory B.V.
Clindabactin 220 mg Kautabletten für Hunde	402549.00.00	09.04.2019	Dechra Regulatory B.V.
Clindabactin 440 mg Kautabletten für Hunde	402550.00.00	09.04.2019	Dechra Regulatory B.V.
Mektix 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402638.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Mektix 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg	402639.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Mektix 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402642.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Mektix 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg	402643.00.00	10.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Propodine 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion für Hunde und Katzen	402589.00.00	18.04.2019	Dechra Regulatory B.V.
Sympagesic 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde	402590.00.00	12.04.2019	Dechra Regulatory B.V.
Tilmovet 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	402525.00.00	24.04.2019	HUVEPHARMA NV
Zeel LT ad us. vet.	402476.00.00	15.04.2019	Biologische Heilmittel Heel GmbH



Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Duoflect, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen von 1-5 kg	401935.00.00	05.04.2019	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Enro-Sleecol Flavour 15 mg	402154.00.00	25.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Enro-Sleecol Flavour 50 mg	402155.00.00	30.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Enro-Sleecol Flavour 150 mg	402156.00.00	30.04.2019	KRKA d.d. NOVO mesto
Exitel 230/20 mg aromatisierte Filmtabletten für Katzen	402031.00.00	02.04.2019	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Finadyne Transdermal	401983.00.00	25.04.2019	Intervet Deutschland GmbH
Masterflox 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine	401941.00.00	17.04.2019	Fatro S.p.A.
Milaxyn 230/20 mg, Aromatisierte Filmtabletten für Katzen	402030.00.00	02.04.2019	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Milpro 2,5 mg/ 25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	401924.00.00	09.04.2019	Virbac
Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde	401925.00.00	09.04.2019	Virbac
Milpro 4 mg / 10 mg, Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	402000.00.00	09.04.2019	Virbac
Milpro 16 mg / 40 mg, Filmtabletten für Katzen	402001.00.00	09.04.2019	Virbac
NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder	401813.00.00	25.04.2019	Virbac
Porceptal 4 Mikrogramm /ml Injektionslösung für Schweine	401881.00.00	08.04.2019	Intervet Deutschland GmbH
ZIAPAM	401975.00.00	25.04.2019	Laboratoire TVM

Verlust der Verkehrsfähigkeit

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	verkehrsfähig bis	Antragsteller
Actikor 5 mg Filmtabletten für Hunde	401436.00.00	01.12.2018	Ecuphar NV
Amox LA	310022.00.00	10.12.2018	Veyx-Pharma GmbH
Apicin	11223.00.00	05.12.2018	Bremer Pharma GmbH
Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	402058.00.00	09.01.2019	Bimeda Animal Health Ltd.
Epromec	402268.00.00	08.01.2019	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Equipalazone	401980.00.00	07.03.2019	Selectavet Dr. Otto Fischer
Genta-Sulfat 81	7055.00.00	13.12.2018	aniMedica GmbH
Malaseb Shampoo	402003.00.00	07.03.2019	Selectavet Dr. Otto Fischer
Mastipen comp.	3100195.00.00	30.11.2018	Serumwerk Bernburg AG
Phlogamed	6336771.00.00	01.03.2019	almapharm GmbH & Co. KG
Rintal 1,9%	2752.00.00	06.02.2019	Bayer Vital GmbH
Rompun TS	6293723.00.00	06.02.2019	Bayer Vital GmbH
Stalimox 10 % Granulat	401047.00.00	01.07.2018	Virbac
Tiamulin 20% Pulver	400634.00.00	10.12.2018	Veyx-Pharma GmbH
Ursovit C-Pulver	3100382.00.00	31.01.2019	Serumwerk Bernburg AG
Vepha-Gent forte	2693.00.00	13.12.2018	aniMedica GmbH
Vetoryl 10 mg	402077.00.00	07.03.2019	Selectavet Dr. Otto Fischer
Vetoryl 30 mg	402078.00.00	07.03.2019	Selectavet Dr. Otto Fischer
Vetoryl 60 mg	402079.00.00	07.03.2019	Selectavet Dr. Otto Fischer
Vetoryl 120 mg	402080.00.00	07.03.2019	Selectavet Dr. Otto Fischer
VIRBAKOR 20 mg Filmtabletten für Hunde	402046.00.00	14.03.2019	Virbac
Zeromectin	402270.00.00	08.01.2019	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.



Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Verkehrsfähig bis	Antragsteller
animedica Enteroxid N	6500905.00.00	30.06.2021	aniMedica GmbH
Denagard 12,5% wässrige Lösung	3100098.00.00	30.06.2021	Elanco Europe Ltd.
Droncit 9% orales Gel für Pferde	400538.00.00	30.06.2021	Bayer Vital GmbH
Enteroxid N AMV aniMedica	400893.00.00	30.06.2021	aniMedica GmbH
Gutal	401972.00.00	30.06.2021	HUVEPHARMA NV
Isothesia	401992.00.00	30.06.2021	Zoetis Deutschland GmbH
Ketamidol 100 mg/ml – Injektionslösung	402294.00.00	30.06.2021	Richter Pharma AG
Masticuran	3482.00.00	30.06.2021	Virbac
Midaspot 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und kleine Hunde	401863.00.00	30.06.2021	Norbrook Laboratories Ltd.
Midaspot 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	401864.00.00	30.06.2021	Norbrook Laboratories Ltd.
Midaspot 100 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	401865.00.00	30.06.2021	Norbrook Laboratories Ltd.
Midaspot 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	401866.00.00	30.06.2021	Norbrook Laboratories Ltd.
Midaspot 400 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	401867.00.00	30.06.2021	Norbrook Laboratories Ltd.
Paramectin Injektion	400686.00.00	30.06.2021	Norbrook Laboratories Ltd.
Penivet	875.00.00	30.06.2021	Virbac
Penivet-Suspension	1295.00.00	30.06.2021	Virbac
Sulfaclozin-Na 10% liquid	6933039.00.00	30.06.2021	Bela-Pharm GmbH & Co.KG
VIRBAKOR 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen	401961.00.00	30.06.2021	Virbac

Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	vom	Antragsteller
Actiflun RPS	401619.00.00	23.10.2018	Bimeda Animal Health Ltd.
Contralac 0.5 mg	30595.00.00	19.08.2014	Virbac
Contralac 2 mg	30595.01.00	19.08.2014	Virbac
Cronyxin RPS	401464.00.00	23.10.2018	Bimeda Animal Health Ltd.
Finadyne RPS 83 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	400773.00.00	17.10.2018	Intervet Deutschland GmbH
Flunixin 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine	401186.00.00	22.10.2018	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Lincomycin-Spectinomycin Pulver	27500.00.00	10.01.2017	Kon-Pharma GmbH
Mastipent-Euterinjektor 500 mg + 500 mg/ 20 ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)	2029.00.00	13.02.2019	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Mastipent-Multidose 25 mg + 25 mg/ml Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)	2029.00.01	13.02.2019	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Meflosyl	400513.00.00	17.10.2018	Zoetis Deutschland GmbH
Parafloxin Injektionslösung	400663.00.00	22.10.2018	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Wellicox	401697.00.00	17.10.2018	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

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

Berlin, den 27. Mai 2019
300.30406.0.273225

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer