



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 26. August 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 2 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Catobevit 100 mg/ml + 0.05 mg/ml Injektionslösung für Rinder	402646.00.00	04.07.2019	KRKA d.d. NOVO mesto - Geschäftsanschrift - Beiname: KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Distocur	402602.00.00	08.07.2019	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
EKYFLOGYL	402601.00.00	31.07.2019	Laboratoires Audevard SAS
Fiprotec Spray	402667.00.00	02.07.2019	Beaphar B.V.
Furotab vet 40 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402478.00.00	18.07.2019	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Metrocare 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402554.00.00	10.07.2019	Ecuphar NV
Metrocare 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen	402555.00.00	10.07.2019	Ecuphar NV
Ophthocycline 10 mg/g Augensalbe für Hunde, Katzen und Pferde	402674.00.00	25.07.2019	Dechra Regulatory B.V.
Piresol 300 mg/ml	402551.00.00	10.07.2019	SP VETERINARIA, S.A.
Procamidor Duo	402565.00.00	02.07.2019	Richter Pharma AG
Sterofundin ISO B. Braun Vet Care Infusionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen	402582.00.00	19.07.2019	B. Braun Melsungen Aktiengesellschaft
VETOSPIRIN 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder und Schweine	402594.00.00	04.07.2019	V.M.D. n.v./s.a.



Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Amynin N	401643.00.00	18.07.2019	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Cefaxxess LC	401945.00.00	29.07.2019	Emdoka Bvba
Curacef duo	401960.00.00	16.07.2019	Virbac
Depotocin 35 µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401958.00.00	24.07.2019	Veyx-Pharma GmbH
Depotocin 70 µg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	401959.00.00	24.07.2019	Veyx-Pharma GmbH
EFFITIX 26.8 mg/240 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde	401963.00.00	04.07.2019	Virbac
EFFITIX 67 mg/600 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	401964.00.00	04.07.2019	Virbac
EFFITIX 134 mg/1200 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	401965.00.00	04.07.2019	Virbac
EFFITIX 268 mg/2400 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	401966.00.00	04.07.2019	Virbac
EFFITIX 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	401967.00.00	04.07.2019	Virbac
Spotinor 10 mg/ml Spot-On-Lösung für Rinder und Schafe	401978.00.00	16.07.2019	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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 26. August 2019
300.30406.0.282083

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Dr. N. Möller