



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bekanntmachung über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen

Vom 23. März 2020

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) wird Folgendes bekannt gemacht:

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Zulassung	Antragsteller
Citramox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine	402707.00.00	13.02.2020	Laboratorios Karizoo s.a.
Engystol LT ad us. vet.	402677.00.00	10.02.2020	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Sascupreel ad us. vet.	402473.00.00	24.02.2020	Biologische Heilmittel Heel GmbH
Thiamacare 10 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen	402649.00.00	18.02.2020	Ecuphar NV

Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.	Datum der Verlängerung	Antragsteller
Amodip	402626.00.00	01.02.2020	CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	402058.00.00	26.02.2020	Bimeda Animal Health Ltd. (BS 2)
Effinol 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde	402064.00.00	15.01.2020	Laboratorios Calier S.A.
Floron 40 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine	401890.00.00	03.02.2020	TAD Pharma GmbH
Melosus Pferd 15 mg/ml Suspension zum Eingeben	401985.00.00	10.02.2020	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Milbactor 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402100.00.00	13.02.2020	KRKA d.d. NOVO mesto – Geschäftsanschrift – Beiname: KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Milbactor 16 mg/40mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg	402101.00.00	13.02.2020	KRKA d.d. NOVO mesto – Geschäftsanschrift – Beiname: KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Milprazon 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg	402086.00.00	13.02.2020	KRKA d.d. NOVO mesto – Geschäftsanschrift – Beiname: KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Milprazon 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg	402087.00.00	13.02.2020	KRKA d.d. NOVO mesto – Geschäftsanschrift – Beiname: KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Ringer-Lactat-Lösung ad us. vet. WDT	401877.00.00	17.02.2020	WdT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Vetmedin Chew 1,25 mg Kautabletten für Hunde	402197.00.00	28.02.2020	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Vetmedin Chew 2,5 mg Kautabletten für Hunde	402197.01.00	28.02.2020	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Vetmedin Chew 5 mg Kautabletten für Hunde	402197.02.00	28.02.2020	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Vetmedin Chew 10 mg Kautabletten für Hunde	402197.03.00	28.02.2020	Boehringer Ingelheim Vetmedica Gesellschaft mit beschränkter Haftung



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.
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

Änderung des Namens

Ehemalige Bezeichnung des Arzneimittels	Neue Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Frontect Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	402013.00.00
Frontect Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	402014.00.00
Frontect Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	402015.00.00
Frontect Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	402016.00.00
Frontect Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	402017.00.00
KELAPRIL 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benadil 5 mg, Filmtabletten für Hunde und Katzen	401611.00.00
KELAPRIL 20 mg Filmtabletten für Hunde	Benadil 20 mg, Filmtabletten für Hunde	401612.00.00
Scalibor Protectorband 4% w/w 65cm Halsband für große Hunde	Scalibor Protectorband 1,0 g medikiertes Halsband für große Hunde	400239.00.00
Scalibor Protectorband 4% w/w 48cm Halsband für kleine und mittelgroße Hunde	Scalibor Protectorband 0,76 g medikiertes Halsband für kleine und mittlere Hunde	400239.01.00

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

Berlin, den 23. März 2020
300.30406.0. 304402

Bundesamt
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Heberer