C/2024/2198

27.3.2024

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. února 2024 do 29. února 2024

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1], článku 38 směrnice 2001/82/ES [2] nebo Článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 [3])

(C/2024/2198)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Viz příloha	Viz příloha	26.2.2024

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
[3] Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

PŘÍLOHA

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Bulharsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце и прасета	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Dánsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Estonsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Finsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet 300 mg/ml injektioneste, suspensio naudoille, lampaille ja sioille	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2198/oj

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Německo	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Řecko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet 300 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini e suini	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Norsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe, sau og gris	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos e suínos	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Suspensión inyectable para bovino, ovino y porcino	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Švédsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och grisar	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Nizozemsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen, schapen en varkens	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání
Spojené království (Severní Irsko)	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs	prokain-benzylpenicilin	300 mg/ml	injekční suspenze	skot, ovce, prasata	intramuskulární podání

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2198/oj