C/2024/2198

27.3.2024

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. februar 2024 til 29. februar 2024

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1], artikel 38 i direktiv 2001/82/EF [2] eller artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 [3])

(C/2024/2198)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsførings-tilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Se bilaget	Se bilaget	26.2.2024

[1] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.
[3] EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

BILAG

Liste over veterinærlægemidlets navne, lægemiddelform, styrke, måldyrearter, administrationsvej og indehaver af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart(er)	Administrationsvej
Belgien	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Estland	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Finland	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse

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

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart(er)	Administrationsvej
Frankrig	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	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.	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Norge	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse

EU/EØS-medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart(er)	Administrationsvej
Portugal	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Sverige	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	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	Benzylpenicillinprocain	300 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, får, svin	Intramuskulær anvendelse

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