C/2024/2198

27.3.2024

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Februar 2024 bis 29. Februar 2024

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG [1], Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG [2] oder Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates [3])

(C/2024/2198)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Siehe Anhang	Siehe Anhang	26.2.2024

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
[2] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.
[3] ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

ANHANG

Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärke der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Art der Anwendung, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltier(en)	Art der Anwendung
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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Dänemark	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Estland	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Finnland	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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär

ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2198/oj
ABl. C vom 27.3.2024

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltier(en)	Art der Anwendung
Frankreich	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Deutschland	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Griechenland	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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
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.	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Norwegen	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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Bezeichnung	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltier(en)	Art der Anwendung
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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Schweden	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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Niederlande	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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär
Vereinigtes Königreich (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	Procain-Benzylpenicillin	300 mg/ml	Injektionssuspension	Rinder, Schafe, Schweine	Intramuskulär

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