C/2024/2198

27.3.2024

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. februára 2024 do 29. februára 2024

[Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES [1], s článkom 38 smernice 2001/82/ES [2] alebo s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 [3]]

(C/2024/2198)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Pozri prílohu	Pozri prílohu	26.2.2024

[1] Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.
[3] Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

PRÍLOHA

Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku, druhy zvierat, cesta podania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Dánsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Estónsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Fínsko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Nemecko	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Grécko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
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.	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Írsko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Taliansko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Nórsko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Španielsko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Holandsko	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	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	prokaín-benzylpenicilín	300 mg/ml	injekčná suspenzia	hovädzí dobytok, ovce, ošípané	intramuskulárne použitie

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