C/2024/2198

27.3.2024

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. februarja 2024 do 29. februarja 2024

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES [1], člena 38 Direktive 2001/82/ES [2] ali člena 5 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta [3])

(C/2024/2198)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
23.2.2024	Procactive 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs and associated names	procaine benzylpenicillin	Glej Prilogo	Glej Prilogo	26.2.2024

[1] UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
[2] UL L 311, 28.11.2001, str. 1.
[3] UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

PRILOGA

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe, imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Belgija	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Bolgarija	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Danska	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Syvacillin vet	Prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Estonija	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive 300 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele ja sigadele	Prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Finska	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Francija	Laboratorios Syva S.A.U. Avenida Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León Spain	Procactive suspension injectable pour bovins, ovins et porcins	Prokain benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Nemčija	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Grčija	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Madžarska	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Irska	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Italija	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Norveška	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Portugalska	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Španija	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Švedska	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Nizozemska	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	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 benzilpenicilin	300 mg/ml	Suspenzija za injiciranje	govedo, ovce, prašiči	Intramuskularna uporaba

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