File downloaded on 2026-11-02
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/no/600001882106

Orbyk EHD ≥ 100 µg/dose - Emulsion for injection

Autorisert

- Epizootic haemorrhagic disease virus, serotype 8, protein VP2

Produkt identifikasjon

Legemidlets navn:
Orbyk EHD ≥ 100 µg/dose - Emulsion for injection

Aktiv substans virkestoff:
Bare tilgjengelig i Engelsk

Målarter:
storfe

Administrasjonsvei:
Intramuskulær bruk

Produktdetaljer

Aktiv substans og styrke:
Bare tilgjengelig i Engelsk
Presentation_strength:≥ 100 µg Index:0

Legemiddelform:
Injeksjonsvæske, emulsjon

Tilbakeholdelsestid etter administrasjonsvei:

Intramuskulær bruk:

- **storfe**
  - Alt relevant vev. 0 dag Zero days

Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering for veterinærpreparater (ATCvet):

QI02AA

Juridisk status for forsyning:

Veterinært legemiddel gjenstand for veterinær forskrivning

Status for markedsføringstillatelse:

Gyldig

Autorisert i:

AT , BE , BG , HR , Kypros , CZ , DK , EE , FI , FR , DE , EL , HU , IS , Irland , IT , LV , LI , LT , LU , MT , NL , NO , PL , PT , RO , SI , SI , ES , SE ,

Pakningsbeskrivelse:

Bare tilgjengelig i Engelsk

Bare tilgjengelig i Engelsk

Bare tilgjengelig i Engelsk

Tilleggsinformasjon

Rettighetstype:

Juridisk grunnlag for markedsføringstillatelse:

Nytt virkestoff - Eksepsjonelle omstendigheter (Artikkel 25 i Forordning (EU) 2019/6)

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Laboratorios Syva S.A.

Markedsføringsgodkjenningsdato:

29/01/2026

Tilvirker for batchfrigivelse:
Laboratorios Syva S.A.

Ansvarlig myndighet:
European Commission

Godkjenningsnummer:
Denne informasjonen er ikke tilgjengelig for dette produktet.

Status for endring av markedsføringstillatelse:
29/01/2026

Rapporter om mistenkte bivirkninger: www.adrreports.eu/vet

Dokumenter

Combined File of all Documents

norsk (PDF)
Publisert på: 13/04/2026
Nedlasting

ema-puar-v6804-orbykehd-initial-en.pdf