File downloaded on 2026-11-21
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en/600000043472

Spirovet 600 000 iu/ml solution for injection for cattle

Autorisert

- Spiramycin

Produkt identifikasjon

Legemidlets navn:
Spirovet 600 000 iu/ml solution for injection for cattle

Aktiv substans virkestoff:
Bare tilgjengelig i Engelsk

Målarter:
storfe

Administrasjonsvei:
Intramuskulær bruk

Produktdetaljer

Aktiv substans og styrke:
Bare tilgjengelig i Engelsk
600000.00 internasjonal(e) enhet(er) / 1.00 milliliter

Legemiddelform:
Injeksjonsvæske, oppløsning

Tilbakeholdelsestid etter administrasjonsvei:

Intramuskulær bruk:

- **storfe**

- Slakt. 75 dag

Mastitis (30 000 IU of spiramycin per kg bodyweight (i.e. 5 ml of product per 100 kg bodyweight) twice at 24h of interval).

- Melk. no withdrawal period

Respiratory infections (100 000 IU of spiramycin per kg bodyweight (i.e. 5 ml of product per 30 kg bodyweight) twice at 48h of interval). In case of treatment at the dose required for respiratory diseases, the veterinary medicinal product is not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

- Slakt. 75 dag

Respiratory infections (100 000 IU of spiramycin per kg bodyweight (i.e. 5 ml of product per 30 kg bodyweight) twice at 48h of interval).

- Melk. 14 dag

Mastitis (30 000 IU of spiramycin per kg bodyweight (i.e. 5 ml of product per 100 kg bodyweight) twice at 24h of interval).

Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering for veterinærpreparater (ATCvet):
QJ01FA02

Juridisk status for forsyning:
Veterinært legemiddel gjenstand for veterinær forskrivning

Status for markedsføringstillatelse:
Gyldig

Autorisert i:
Irland

Pakningsbeskrivelse:
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk

Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk

Tilleggsinformasjon

Rettighetstype:

Juridisk grunnlag for markedsføringstillatelse:
Generisk søknad (Artikkel 13(1) i Direktiv 2001/82/EC)

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Ceva Sante Animale

Markedsføringsgodkjenningsdato:
9/11/2012

Tilvirker for batchfrigivelse:
Ceva Sante Animale

Ansvarlig myndighet:
Health Products Regulatory Authority

Godkjenningsnummer:
VPA10815/021/001

Status for endring av markedsføringstillatelse:
9/11/2012

Referanse medlemsstat:
FR

Prosedyrenummer:
FR/V/0244/001

Gjeldende medlemsstater:
BG CZ DK EE HU Irland LV LT PL PT SI SI

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

Dokumenter

Combined File of all Documents

Dette dokumentet eksisterer ikke på dette språket (Norsk). Du kan finne det på et annet språk nedenfor.

eu-puar-frv0244001-mr-rpe_77-en.pdf