

File downloaded on 2026-04-25

Source URL: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/da/600000062688>

Autoriseret

Rovac -rotavirus bydlęcy, szczep
TM-91, serotyp G6P1

(inaktywowany): 2/3 dawki

szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$

(VNT)*;-koronawirus bydlęcy,

szczep C-197 (inaktywowany):

2/3 dawki szczepionki indukuje \geq

5,0 \log_2 (HIT)**;-adhezyna E.coli

F5 (K99): 2/3 dawki indukuje \geq

40% hamowania (ELISA)***;*

VNT-Test neutralizacji

wirusa,**HIT- Test hamowania

hemaglutynacji,***ELISA-

enzymatyczny test

immunosorpcyjny. Emulsja do

wstrzykiwań

- Bovine rotavirus A, type G6P1, strain TM-91, Inactivated
- Bovine coronavirus, strain C-197, Inactivated
- Escherichia coli, fimbrial adhesin F5

Produktidentifikation

Lægemiddelnavn:

Rovac -rotavirus bydlęcy, szczep TM-91, serotyp G6P1 (inaktywowany): 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*;-koronawirus bydlęcy, szczep C-197 (inaktywowany): 2/3 dawki szczepionki indukuje $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**;-adhezyna E.coli F5 (K99): 2/3 dawki indukuje $\geq 40\%$ hamowania (ELISA)**;* VNT-Test neutralizacji wirusa,**HIT- Test hamowania hemaglutynacji,**ELISA- enzymatyczny test immunosorpcyjny. Emulsja do wstrzykiwań

Aktiv substans:

Kun tilgængelig på [English](#)

Kun tilgængelig på [English](#)

Kun tilgængelig på [English](#)

Dyreart:

Kvæg

Administrationsvej:

Intramuskulær anvendelse

Produktoplysninger

Aktiv substans og styrke:

Kun tilgængelig på [English](#)

2.58 unknown / 2.00 millilitre(s)

Kun tilgængelig på [English](#)

Kun tilgængelig på [English](#)

40.00 enzyme-linked immunosorbent assay unit / 2.00 millilitre(s)

Lægemiddelform:

Injektions-/infusionsvæske, emulsion

Tilbageholdelsestid efter administrationsrute:

Intramuskulær anvendelse:

•

Kvæg

- Meat and offal. 0 dag

Anatomisk terapeutisk kemisk veterinær (ATCvet) kode:

QI02AL01

Udleveringsbestemmelse:

Kun tilgængelig på [Czech](#) [Estonian](#) [English](#) [French](#) [Italian](#) [Latvian](#) [Lithuanian](#) [Portuguese](#) [Romanian](#) [Slovenian](#) [Finnish](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

Godkendelsesstatus:

Gyldig

Autoriseret i:

Kun tilgængelig på [Spanish](#) [Czech](#) [German](#) [Estonian](#) [English](#) [French](#) [Italian](#) [Dutch](#) [Portuguese](#) [Slovak](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

Pakningsbeskrivelse:

Kun tilgængelig på [Polish](#)

Kun tilgængelig på [Polish](#)

Kun tilgængelig på [Polish](#)

Kun tilgængelig på [Polish](#)

Kun tilgængelig på [Polish](#)

Yderligere oplysninger

Berettigelsestype:

Kun tilgængelig på [English](#) [French](#) [Croatian](#) [Italian](#) [Latvian](#) [Finnish](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

Lovgrundlag for godkendelse:

Kun tilgængelig på [English](#) [Italian](#)

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pharmagal spol. s r.o.

Dato for markedsføringstilladelse:

5/12/2016

Fremstillere ansvarlige for batchfrigivelse:

Pharmagal Bio spol. s r.o.

Ansvarlig myndighed:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Markedsføringstilladelsesnummer:

2607

Dato for ændring af godkendelsesstatus:

5/12/2016

Indberetninger om formodede bivirkninger på veterinærlægemidler:

www.adrreports.eu/vet

Dokumenter

Etikettering

Dette dokument findes ikke på dette sprog (dansk). Du kan finde det på et andet sprog nedenfor.

Produktresumé

Dette dokument findes ikke på dette sprog (dansk). Du kan finde det på et andet sprog nedenfor.

Indlægsseddel

Dette dokument findes ikke på dette sprog (dansk). Du kan finde det på et andet sprog nedenfor.

Package Leaflet and Labelling

Dette dokument findes ikke på dette sprog (dansk). Du kan finde det på et andet sprog nedenfor.