

File downloaded on 2026-06-12

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

Εγκριμένο

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

(inaktywowany): 2/3 dawki

szczepionki indukuje $\geq 6,0 \log_2$

(VNT)*;-koronawirus bydłęcy,

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

Ταυτοποίηση προϊόντος

Όνομασία φαρμάκου:

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

Δραστική ουσία:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Είδος-στόχος:

Βοοειδή

Οδός χορήγησης:

Ενδομυϊκή χρήση

Λεπτομέρειες προϊόντος

Δραστική ουσία και περιεκτικότητα:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

2.58 unknown / 2.00 millilitre(s)

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά

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

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση

Χρόνος αναμονής ανά οδό χορήγησης:

Ενδομυϊκή χρήση:

•

Βοοειδή

- Meat and offal. 0 Ημέρα

Ανατομικός θεραπευτικός χημικός κτηνιατρικός (ATCvet) κωδικός:

QI02AL01

Νομικό καθεστώς προμηθειας:

Διατίθεται μόνο σε Τσεχικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Λετονικά Λιθουανικά Πορτογαλικά Ρουμανικά Σλοβένικα Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

Καθεστώς έγκρισης:

Έγκυρη

Εγκεκριμένο σε:

Διατίθεται μόνο σε Ισπανικά Τσεχικά Γερμανικά Εσθονός Αγγλικά Γαλλικά Ιταλικά Ολλανδικά Πορτογαλικά Σλοβάκικα Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

Περιγραφή συσκευασίας:

Διατίθεται μόνο σε Πολωνικά

Διατίθεται μόνο σε Πολωνικά

Διατίθεται μόνο σε Πολωνικά

Διατίθεται μόνο σε Πολωνικά

Διατίθεται μόνο σε Πολωνικά

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Τύπος δικαιώματος:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά Γαλλικά Κροατικά Ιταλικά Λετονικά Φινλανδικά Σουηδικά Ισλανδικά Norwegian

Νομική βάση της έγκρισης του προϊόντος:

Διατίθεται μόνο σε Αγγλικά Ιταλικά

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Pharmagal spol. s r.o.

Ημερομηνία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας:

5/12/2016

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Pharmagal Bio spol. s r.o.

Αρμόδια αρχή:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Αριθμός έγκρισης:

2607

Ημερομηνία αλλαγής του καθεστώτος της άδειας κυκλοφορίας:

5/12/2016

Για πρόσβαση σε Αναφορές πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά απο χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων, παρακαλείστε να ανατρέξετε εδώ www.adrreports.eu/vet

Έγγραφα

Επισήμανση

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.

Package Leaflet and Labelling

Αυτό το έγγραφο δεν υπάρχει σε αυτή τη γλώσσα (Ελληνικά). Μπορείτε να το βρείτε σε άλλη γλώσσα παρακάτω.