

File downloaded on 2026-04-07

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

Autorizado

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

Identificación del medicamento

Nombre del medicamento:

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

Principio activo:

Disponible únicamente en [English](#)

Disponible únicamente en [English](#)

Disponible únicamente en [English](#)

Especies de destino:

Bovino

Vía de administración:

Vía intramuscular

Datos del medicamento

Principio activo y concentración:

Disponible únicamente en [English](#)

2.58 Desconocida / 2.00 Mililitro(s)

Disponible únicamente en [English](#)

Disponible únicamente en [English](#)

40.00 Unidad(es) de ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas / 2.00 Mililitro(s)

Forma farmacéutica:

Emulsión inyectable y para perfusión

Tiempo de espera por vía de administración:

Vía intramuscular:

-

Bovino

- Meat and offal. 0 Día

código químico anatómico-terapéutico para medicamentos veterinarios (ATCvet):

QI02AL01

Condiciones de dispensación:

Disponible únicamente en [Czech](#) [Estonian](#) [English](#) [French](#) [Italian](#) [Latvian](#) [Lithuanian](#) [Portuguese](#) [Romanian](#) [Slovenian](#) [Finnish](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

Estado de la autorización:

Autorizado

Autorizado en:

Polonia

Descripción del formato:

Disponible únicamente en [Polish](#)

Disponible únicamente en [Polish](#)

Disponible únicamente en [Polish](#)

Disponible únicamente en [Polish](#)

Disponible únicamente en [Polish](#)

Información adicional

Tipo legal de la autorización:

Disponible únicamente en [English](#) [French](#) [Croatian](#) [Italian](#) [Latvian](#) [Finnish](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

Base legal de la autorización del medicamento:

Disponible únicamente en [English](#) [Italian](#)

Titular de la autorización de comercialización:

Pharmagal spol. s r.o.

Fecha de autorización de comercialización:

5/12/2016

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Pharmagal Bio spol. s r.o.

Autoridad responsable:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Número de autorización:

2607

Fecha de modificación del estado de la autorización:

5/12/2016

Para consultar notificaciones de presuntos efectos adversos diríjase a www.adrreports.eu/vet

Documentos

Etiquetado

Este documento no existe en este idioma (Español). Puede encontrarlo en otro idioma a continuación.

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Este documento no existe en este idioma (Español). Puede encontrarlo en otro idioma a continuación.

Prospecto

Este documento no existe en este idioma (Español). Puede encontrarlo en otro idioma a continuación.

Package Leaflet and Labelling

Este documento no existe en este idioma (Español). Puede encontrarlo en otro idioma a continuación.