

File downloaded on 2026-07-11

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

Odobreno

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

Identifikacija proizvoda

Naziv lijeka:

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

Djelatna tvar:

Dostupan samo u [engleski](#)

Dostupan samo u [engleski](#)

Dostupan samo u [engleski](#)

Ciljne vrste:

Dostupan samo u [bugarski](#) [španjolski](#) [češki](#) [danski](#) [njemački](#) [estonski](#) [grčki](#) [engleski](#) [francuski](#) [talijanski](#) [latvijski](#) [litvanski](#) [mađarski](#) [nizozemski](#) [rumunjski](#) [slovenski](#) [finski](#) [švedski](#) [islandski](#) [Norwegian](#)

Put aplikacije:

Intramuskularno

Pojedinosti o proizvodu

Djelatna tvar i jačina:

Dostupan samo u [engleski](#)

2.58 unknown / 2.00 mililitar

Dostupan samo u [engleski](#)

Dostupan samo u [engleski](#)

40.00 enzyme-linked immunosorbent assay unit / 2.00 mililitar

Farmaceutski oblik:

Emulzija za injekciju / infuziju

Karencija prema putu aplikacije:

Intramuskularno:

-

Cattle

- Meat and offal. 0 day

Anatomsko-terapijsko-kemijska veterinarska (ATKvet) oznaka:

QI02AL01

Pravni status opskrbe:

Dostupan samo u [češki](#) [estonski](#) [engleski](#) [francuski](#) [talijanski](#) [latvijski](#) [litvanski](#) [portugalski](#) [rumunjski](#) [slovenski](#) [finski](#) [švedski](#) [islandski](#) [Norwegian](#)

Status odobrenja:

Važeće

Odobreno u:

Dostupan samo u [španjolski](#) [češki](#) [njemački](#) [estonski](#) [engleski](#) [francuski](#) [talijanski](#) [nizozemski](#) [portugalski](#) [slovački](#) [švedski](#) [islandski](#) [Norwegian](#)

Opis paketa:

Dostupan samo u [poljski](#)

Dostupan samo u [poljski](#)

Dostupan samo u [poljski](#)

Dostupan samo u [poljski](#)

Dostupan samo u [poljski](#)

Dodatne informacije

Vrsta prava:

Marketing Authorisation

Pravna osnova za odobrenje proizvoda:

Dostupan samo u [engleski](#) [talijanski](#)

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Pharmagal spol. s r.o.

Datum odobrenja za stavljanje u promet:

5/12/2016

Mjesta proizvodnje za otpuštanje serije:

Pharmagal Bio spol. s r.o.

Nadležno tijelo:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Broj odobrenja:

2607

Datum promjene statusa odobrenja:

5/12/2016

Za izvješća o sumnjama na nuspojave veterinarskog lijeka molimo vas otiđite na www.adrreports.eu/vet

Dokumenti

Označivanje

Ovaj dokument ne postoji na ovom jeziku (hrvatski). Možete ga pronaći na drugom jeziku ispod.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Ovaj dokument ne postoji na ovom jeziku (hrvatski). Možete ga pronaći na drugom jeziku ispod.

Uputa o lijeku

Ovaj dokument ne postoji na ovom jeziku (hrvatski). Možete ga pronaći na drugom jeziku ispod.

Package Leaflet and Labelling

Ovaj dokument ne postoji na ovom jeziku (hrvatski). Možete ga pronaći na drugom jeziku ispod.