

File downloaded on 2026-04-03

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

Autorizzato

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

Identificazione del prodotto

Denominazione del medicinale:

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

Sostanza attiva:

Disponibile solo in [English](#)

Disponibile solo in [English](#)

Disponibile solo in [English](#)

Specie di destinazione:

bovini

Via di somministrazione:

Uso intramuscolare

Informazioni sul prodotto

Sostanza attiva e dosaggio:

Disponibile solo in [English](#)

2.58 non noto / 2.00 millilitro(i)

Disponibile solo in [English](#)

Disponibile solo in [English](#)

40.00 enzyme-linked immunosorbent assay unit / 2.00 millilitro(i)

Forma farmaceutica:

Emulsione iniettabile/per infusione

Tempo di attesa per via di somministrazione:

Uso intramuscolare:

-

bovini

- carni e frattaglie. 0 giorno

Codice anatomico, terapeutico e chimico veterinario (codice ATCvet):

QI02AL01

Stato legale della fornitura:

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria

Stato dell'autorizzazione:

Autorizzato

Autorizzato in:

Polonia

Descrizione della confezione:

Disponibile solo in [Polish](#)

Disponibile solo in [Polish](#)

Disponibile solo in [Polish](#)

Disponibile solo in [Polish](#)

Disponibile solo in [Polish](#)

Ulteriori informazioni

Tipo di diritto:

Marketing Authorisation

Base giuridica dell'autorizzazione del prodotto:

Applicazione completa (articolo 12,paragrafo 3 ,della Direttiva N°2001/82/CE)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharmagal spol. s r.o.

Data di autorizzazione all'immissione in commercio:

5/12/2016

Siti di fabbricazione e rilascio dei lotti:

Pharmagal Bio spol. s r.o.

Autorità responsabile:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Numero di autorizzazione:

2607

Data della modifica dello stato dell'autorizzazione:

5/12/2016

To consult adverse reactions on veterinary medicinal products please go to
www.adrreports.eu/vet

Documenti

File combinato etichetta /Foglio illustrativo

Questo documento non esiste in questa lingua (italiano). Puoi trovarlo in un'altra lingua qui sotto.

Sommario delle caratteristiche del prodotto

Questo documento non esiste in questa lingua (italiano). Puoi trovarlo in un'altra lingua qui sotto.

Foglio illustrativo

Questo documento non esiste in questa lingua (italiano). Puoi trovarlo in un'altra lingua qui sotto.

Package Leaflet and Labelling

Questo documento non esiste in questa lingua (italiano). Puoi trovarlo in un'altra lingua qui sotto.