

File downloaded on 2026-04-11

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

Toegelaten

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

## Productidentificatie

### **Naam van het geneesmiddel:**

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

---

### **Werkzame stof:**

Alleen beschikbaar in [Engels](#)

Alleen beschikbaar in [Engels](#)

Alleen beschikbaar in [Engels](#)

---

### **Doeldiersoort(en):**

Rund

---

### **Toedieningsweg:**

Intramusculair gebruik

---

## Productgegevens

### **Werkzame stof / Sterkte:**

Alleen beschikbaar in [Engels](#)

2.58 unknown / 2.00 millilitre(s)

Alleen beschikbaar in [Engels](#)

Alleen beschikbaar in [Engels](#)

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

---

### **Farmaceutische vorm:**

Emulsie voor injectie / infusie

---

### **Wachttijd per toedieningsweg:**

**Intramusculair gebruik:**

- 

**Rund**

- Meat and offal. 0 day

---

**Anatomisch therapeutisch chemische veterinaire classificatie (ATCvet code)**

:

QI02AL01

---

**Afleverstatus:**

Alleen beschikbaar in [Tsjechisch](#) [Estlands](#) [Engels](#) [Frans](#) [Italiaans](#) [Letlands](#) [Litouws](#) [Portugees](#) [Roemeense](#) [Toedieningsweg](#) [Fins](#) [Zweeds](#) [IJslands](#) [Norwegian](#)

---

**Vergunningsstatus:**

Valid

---

**Toegelaten in:**

Polen

---

**Verpakkingsomschrijving:**

Alleen beschikbaar in [Pools](#)

Alleen beschikbaar in [Pools](#)

Alleen beschikbaar in [Pools](#)

Alleen beschikbaar in [Pools](#)

Alleen beschikbaar in [Pools](#)

---

## Aanvullende informatie

**Type vergunning voor het in de handel:**

Alleen beschikbaar in [Engels](#) [Frans](#) [Kroatisch](#) [Italiaans](#) [Letlands](#) [Fins](#) [Zweeds](#) [IJslands](#) [Norwegian](#)

---

**Wettelijke basis productvergunning:**

Alleen beschikbaar in [Engels](#) [Italiaans](#)

---

**Handelsvergunninghouder:**

Pharmagal spol. s r.o.

---

**Handelsvergunningsdatum:**

5/12/2016

---

**Locaties fabrikanten vrijgifte:**

Pharmagal Bio spol. s r.o.

---

**Verantwoordelijke instantie:**

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

---

**Vergunningsnummer:**

2607

---

**Datum toelatingswijziging:**

5/12/2016

---

Om bijwerkingen van diergeneesmiddelen te raadplegen, zie [www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Documenten

Etikettering

Dit document bestaat niet in deze taal (Nederlands). Je kunt het hieronder vinden in een andere taal.

Samenvatting van de productkenmerken

Dit document bestaat niet in deze taal (Nederlands). Je kunt het hieronder vinden in een andere taal.

## Bijsluiter

Dit document bestaat niet in deze taal (Nederlands). Je kunt het hieronder vinden in een andere taal.

## Package Leaflet and Labelling

Dit document bestaat niet in deze taal (Nederlands). Je kunt het hieronder vinden in een andere taal.