

File downloaded on 2026-07-11

**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). U kunt het hieronder vinden in een andere taal.

Samenvatting van de productkenmerken

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

## Bijsluiter

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

## Package Leaflet and Labelling

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