

File downloaded on 2026-01-20

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

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

Identyfikacja produktu

Nazwa leku:

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

Substancja czynna:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Gatunki docelowe:

Dostępne wyłącznie w [bułgarski](#) [hiszpański](#) [czeski](#) [duński](#) [niemiecki](#) [estoński](#) [grecki](#) [angielski](#) [francuski](#) [włoski](#) [łotewski](#) [litewski](#) [węgierski](#) [niderlandzki](#) [rumuński](#) [słoweński](#) [fiński](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Szczegóły produktu

Substancja czynna i moc:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

2.58 unknown / 2.00 millilitre(s)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

Dostępne wyłącznie w [angielski](#)

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

Postać farmaceutyczna:

Emulsja do wstrzykiwań / do infuzji

Okres karencji w zależności od drogi podania:

Podanie domięśniowe:

-

Cattle

- Meat and offal. 0 day

Kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATCvet):

QI02AL01

Kategoria dostępności:

Dostępne wyłącznie w czeski estoński angielski francuski włoski łotewski litewski portugalski rumuński słoweński fiński szwedzki islandzki Norwegian

Status pozwolenia:

Valid

Dopuszczony do obrotu w:

Dostępne wyłącznie w hiszpański czeski niemiecki estoński angielski francuski włoski niderlandzki portugalski słowacki szwedzki islandzki Norwegian

Opis opakowania:

Szklana butelka typu I (450 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe. Wielkość opakowania: 450 ml (150 dawek). Dla opakowań 450 ml, zaleca się stosować automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

Plastikowa fiolka (90 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe. Wielkość opakowania: 90 ml (30 dawek). Dla opakowań 90 ml, zaleca się stosować automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

Szklana fiolka typu I (90 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe. Wielkość opakowania: 90 ml (30 dawek). Dla opakowań 90 ml, zaleca się stosować automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

Plastikowa butelka (450 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, bez opakowania zewnętrznego. Wielkość opakowania: 450 ml (150 dawek). Dla opakowań 450 ml, zaleca się stosować

automatyczne urządzenie dozujące, aby chronić korek przed zniszczeniem poprzez wielokrotne nakłuwanie.

Szklana fiolka typu I (15 ml), zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe. Wielkość opakowania: 15 ml (5 dawek).

Informacje dodatkowe

Typ uprawnienia:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#) [francuski](#) [chorwacki](#) [włoski](#) [łotewski](#) [fiński](#) [szwedzki](#) [islandzki](#) [Norwegian](#)

Podstawa prawna dopuszczenia produktu:

Dostępne wyłącznie w [angielski](#) [włoski](#)

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmagal spol. s r.o.

Data pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

5/12/2016

Miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

Pharmagal Bio spol. s r.o.

Organ odpowiedzialny:

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

Numer pozwolenia:

2607

Data zmiany statusu pozwolenia:

5/12/2016

Zgłoszenia podejrzewanych działań niepożądanych: www.adrreports.eu/vet

Dokumenty

oznakowanie opakowań

Charakterystyka produktu leczniczego

Ulotka dla pacjenta

Package Leaflet and Labelling