

File downloaded on 2026-07-10

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

Autorizado

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

## Identificação do produto

### Nome do medicamento veterinário:

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

---

### Substância ativa:

Disponível apenas em [inglês](#)

Disponível apenas em [inglês](#)

Disponível apenas em [inglês](#)

---

### Espécies-alvo:

Disponível apenas em [búlgaro](#) [castelhano](#) [checo](#) [dinamarquês](#) [alemão](#) [estónio](#) [grego](#) [inglês](#) [francês](#) [italiano](#) [letão](#) [lituano](#) [húngaro](#) [neerlandês](#) [romeno](#) [eslovénio](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#) [Norwegian](#)

---

### Via de administração:

Via intramuscular

---

## Detalhes do medicamento veterinário

### Substância ativa e dosagem:

Disponível apenas em [inglês](#)

2.58 unknown / 2.00 mililitro(s)

Disponível apenas em [inglês](#)

Disponível apenas em [inglês](#)

40.00 unidade de ensaio imunoenzimático / 2.00 mililitro(s)

---

### Forma farmacêutica:

Emulsão injetável ou para perfusão

---

### Intervalo de segurança por via de administração:

**Via intramuscular:**

- 

**Cattle**

- Meat and offal. 0 dia

---

**Código Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATCvet):**

QI02AL01

---

**Classificação quanto à dispensa:**

Medicamento veterinário sujeito a prescrição veterinária

---

**Estado da autorização:**

Autorizado

---

**Autorizado em:**

Polónia

---

**Descrição da embalagem:**

Disponível apenas em [Polish](#)

Disponível apenas em [Polish](#)

Disponível apenas em [Polish](#)

Disponível apenas em [Polish](#)

Disponível apenas em [Polish](#)

---

## Informações adicionais

**Tipo de direito:**

Disponível apenas em [inglês](#) [francês](#) [croata](#) [italiano](#) [letão](#) [finlandês](#) [sueco](#) [islandês](#)  
[Norwegian](#)

---

**Base jurídica da autorização do medicamento veterinário:**

Disponível apenas em [inglês](#) [italiano](#)

---

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Pharmagal spol. s r.o.

---

**Data de autorização de introdução no mercado:**

5/12/2016

---

**Locais de fabrico para a libertação de lotes:**

Pharmagal Bio spol. s r.o.

---

**Autoridade responsável:**

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

---

**Número da autorização:**

2607

---

**Data da alteração do estado de autorização:**

5/12/2016

---

Para consultar as notificações de suspeitas de eventos adversos:

[www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Documentos

Labelling

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

Summary of Product Characteristics

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

Package Leaflet

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.

## Package Leaflet and Labelling

Este documento não existe neste idioma (português). Pode encontrá-lo em baixo noutro idioma.