

File downloaded on 2026-06-23

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

Ima  
dovoljenje  
za promet

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

## Informacije o zdravilu

### Ime zdravila:

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

---

### Učinkovina:

Na voljo samo v [English](#)

Na voljo samo v [English](#)

Na voljo samo v [English](#)

---

### Ciljne živalske vrste:

govedo

---

### Pot uporabe:

intramuskularna uporaba

---

## Podatki o zdravilu

### Učinkovina / Jakost:

Na voljo samo v [English](#)

2.58 unknown / 2.00 millilitre(s)

Na voljo samo v [English](#)

Na voljo samo v [English](#)

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

---

### Farmaceutska oblika:

Emulzija za injiciranje/infundiranje

---

### Karenca glede na pot uporabe:

intramuskularna uporaba:

•

## **govedo**

- Meat and offal. 0 day

---

### **Anatomsko-terapevtsko-kemična veterinarska oznaka klasifikacija zdravil, ki se uporabljajo v veterini (ATCvet):**

QI02AL01

---

### **Pravni status za dobavo/izdajo zdravila:**

Zdravilo, ki se izdaja na veterinarski recept

---

### **Status dovoljenja za promet z zdravilom:**

Valid

---

### **Ima dovoljenje za promet v:**

Na voljo samo v [Spanish](#) [Czech](#) [German](#) [Estonian](#) [English](#) [French](#) [Italian](#) [Dutch](#) [Portuguese](#) [Slovak](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

---

### **Opis ovojnine zdravila:**

Na voljo samo v [Polish](#)

Na voljo samo v [Polish](#)

Na voljo samo v [Polish](#)

Na voljo samo v [Polish](#)

Na voljo samo v [Polish](#)

---

## **Dodatne informacije**

### **Vrsta dovoljenja:**

Na voljo samo v [English](#) [French](#) [Croatian](#) [Italian](#) [Latvian](#) [Finnish](#) [Swedish](#) [Icelandic](#) [Norwegian](#)

---

### **Pravna podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom:**

Na voljo samo v [English](#) [Italian](#)

---

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Pharmagal spol. s r.o.

---

### **Datum dovoljenja za promet z zdravilom:**

5/12/2016

---

**Proizvodna mesta, odgovorna za sproščanje serij:**

Pharmagal Bio spol. s r.o.

---

**Pristojni organ:**

Office For Registration Of Medicinal Products Medical Devices And Biocidal Products

---

**Številka dovoljenja za promet z zdravilom:**

2607

---

**Datum spremembe statusa dovoljenja za promet:**

5/12/2016

---

Za poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterinarski medicini obiščite stran: [www.adrreports.eu/vet](http://www.adrreports.eu/vet)

## Dokumenti

### Označevanje

Ta dokument ne obstaja v tem jeziku (slovenščina). Lahko ga najdete spodaj v drugem jeziku.

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Ta dokument ne obstaja v tem jeziku (slovenščina). Lahko ga najdete spodaj v drugem jeziku.

## Navodilo za uporabo

Ta dokument ne obstaja v tem jeziku (slovenščina). Lahko ga najdete spodaj v drugem jeziku.

## Package Leaflet and Labelling

Ta dokument ne obstaja v tem jeziku (slovenščina). Lahko ga najdete spodaj v drugem jeziku.