

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovalto Ibraxion инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Лишен от gE инактивиран вирус на IBR, най-малко0.75 VN.U*

* VN.U: Титър на вируснеутрализиращи антитела получени след инжектиране на ваксината на морски свинчета.

Адjuвант(и):

Леко парафиново масло449.6 до 488.2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Едри преживни животни

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Активна имунизация на едри преживни животни за редуциране на клиничните признаци и екскрецията на вируса на инфекциозния ринотрахеит при говедата (IBR).

Начало на имунитета: 14 дни

Продължителност на имунитета: 6 месеца

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, при случайно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и загуба на пръста. Ноебходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Инжектирането на ваксината може да причини появата на преходна тъканна реакция на мястото на инжектирането, която продължава до три и рядко до пет седмици.

Ваксинацията може да причини леко повишавяне на телесната температура (по-малко от 1°C) за кратък период (по-малко от 48 часа след инжектиране), без последствия за здравето и продуктивността на животните.

Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност. Те са изключение и трябва да се приложи подходящо симптоматично третиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Bovalto Ibraxion може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане на една доза (2мл), чрез подкожно инжектиране във врата (пред раменната област) според следната схема:

Наличието на майчини антитела срещу вируса на инфекциозния ринотрахеит при говедата могат да взаимодействат с ваксината, поради което е необходимо спазването на правилната ваксинална програма:

Начална ваксинация: двукратно инжектиране през интервал от 21 дни. При отсъствие на майчини антитела срещу вируса на IBR ваксинацията трябва да започне от 2 седмична възраст, а при наличие на майчини антитела – съответно от 3 месечна възраст.

Реваксинация: реваксинация трябва да се прави през интервали от 6 месеца.

Да се разклати добре преди употреба.

Ваксината да се остави да достигне температура от 15°C-25°C

Да се използват стерилни спринцовки и игли.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След предозиране на ваксината не са наблюдавани нежелани реакции, различни от тези описани в раздел 4.6.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти, говежди, ринотрахеитен вирус (IBR)
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI02AA03

Bovalto Ibraxion е ваксина, лишена от специфичен ген (gE), инактивирана и адjuвантна (o/w емулсия) която цели активна имунизация на едри преживни животни чрез продуциране на вируснеутрализиращи антитела срещу инфекциозния ринотрахеит при говедата (IBR) .

gE генно лишаване дава възможност за разграничаване на животните ваксинирани с gE-отрицателни ваксини (отрицателни за анти gE антитела, позитивни за IBR вируснеутрализиращи антитела) и естествено заразените животни (положителни както за IBR вируснеутрализиращи антитела така и за анти gE антитела). Следователно Bovalto Ibraxion може да се използва като маркерна ваксина в асоциация с подходящ диагностичен тест.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Light paraffin oil
Benzyl alcohol
Triethanolamine
Polyoxyethylene oleate
Polyoxyethylene oleic alcohol
Potassium chloride,
Sodium chloride,
Potassium dihydrogen phosphate,
Disodium phosphate dihydrate,
Magnesium chloride,
Calcium chloride

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 часа

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C и 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип I със запушалка от нитрилов еластомер и запечатан с алуминиева капсула.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 5 дози (1 x 10 ml или 10 x 10 ml)

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 10 дози (1 x 20 ml или 10 x 20 ml)

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 25 дози (1 x 50 ml или 10 x 50 ml)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР(A) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/99/017/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване: 09/03/2000

Дата на последно подновяване: 23/03/2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на Bovalto Ibraxion могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Bovalto Ibraxion трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ / НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ , И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН(ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCE

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCE

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на националните програми за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на територията за която се отнася.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

5 дози (10 ml)

10 x 5 дози (10 x 10 ml)

10 дози (20 ml)

10 x 10 дози (10 x 20 ml)

25 дози (50 ml)

10 x 25 дози (10 x 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovalto Ibraxion инжекционна емулсия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За 1 доза от 2 ml:

.Инактивиран вирус на IBR, лишен от gE, най-малко 0.75 VN.U*

Леко парафиново масло 449.6 до 488.2 mg

* VN.U: Титър на вируснеутрализиращи антитела получени след инжектиране на ваксината на морски свинчета.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия

4. РАЗМЕРНА ОПАКОВКАТА

5 дози (10 ml)

10 x 5 дози (10 x 10 ml)

10 дози (20 ml)

10 x 10 дози (10 x 20 ml)

25 дози (50 ml)

10 x 25 дози (10 x 50 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри преживни животни.



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

SC

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно..

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

След пробиване, използвайте преди 6 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C и 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

France

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/99/017/001	5 дози (10 ml)
EU/2/99/017/004	10 x 5 дози (10 x 10 ml)
EU/2/99/017/002	10 дози (20 ml)
EU/2/99/017/005	10 x 10 дози (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003	25 дози (50 ml)
EU/2/99/017/006	10 x 25 дози (10 x 50 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

LOT

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

5 дози (10 ml)
10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovalto Ibraxion инжекционна емулсия
Едри преживно животни



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

За 1 доза от 2 ml: инактивиран вирус на IBR, лишен от gE, най-малко 0.75 VN.U*

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 дози (10 ml)
10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

LOT

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА
Bovalto Ibraxion инжекционна емулсия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба <и производител:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bovalto Ibraxion инжекционна емулсия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Инактивиран вирус на IBR, лишен от gE, най-малко 0.75 VN.U*

Адjuвант: леко парафиново масло 449.6 до 488.2 mg

* VN.U: Титър на вируснеутрализиращи антитела получени след инжектиране на ваксината на морски свинчета.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на едри преживни животни за редуциране на клиничните признаци и екскрецията на вируса на инфекциозния ринотрахеит при говедата (IBR).

Начало на имунитета: 14 дни

Продължителност на имунитета: 6 месеца

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Инжектирането на ваксината може да причини появата на преходна тъканна реакция на мястото на инжектирането, която продължава до три и рядко до пет седмици.

Ваксинацията може да причини леко повишаване на телесната температура (по-малко от 1°C) за кратък период (по-малко от 48 часа след инжектиране), без последствия за здравето и продуктивността на животните.

Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност. Те са изключение и трябва да се приложи подходящо симптоматично третиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри преживни животни.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разклати добре преди употреба.

Ваксината да се остави да достигне температура от 15°C-25°C

Да се използват стерилни спринцовки и игли.

Прилагане на една доза (2 ml), чрез подкожно инжектиране във врата (пред раменната област) според следната схема:

Наличието на майчини антитела срещу вируса на инфекциозния ринотрахеит при говедата могат да взаимодействат с ваксината, поради което е необходимо спазването на правилната ваксинална програма:

Начална ваксинация:

двукратно инжектиране през интервал от 21 дни. При отсъствие на майчини антитела срещу вируса на IBR ваксинацията трябва да започне от 2 седмична възраст, а при наличие на майчини антитела – съответно от 3 месечна възраст.

Реваксинация: реваксинация трябва да се прави през интервали от 6 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Виж по-горе

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C и 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 часа

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта :

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подутина, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако случайно се инжектирате с този продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката за употреба с вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, при случайно инжектиране с този продукт е възможно поява на силен оток. При инжектиране в пръста, в редки случаи е възможно развитие на исхемична некроза и загуба на пръста. Ноеобходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Bovalto Ibraxion може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

След предозиране на ваксината не са наблюдавани нежелани реакции, различни от тези описани в "Неблагоприятни реакции".

Несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени съобразно изискванията на действащото в страната законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Bovalto Ibraxion е ваксина, лишена от специфичен ген (gE), инактивирана и аджувантна (o/w емулсия) която цели активна имунизация на едри преживни животни чрез продуциране на вируснеутрализиращи антитела срещу инфекциозния ринотрахеит при говедата (IBR).

gE генно лишаване дава възможност за разграничаване на животните ваксинирани с gE-отрицателни ваксини (отрицателни за анти gE антитела, позитивни за IBR вируснеутрализиращи антитела) и естествено заразените животни (положителни както за IBR вируснеутрализиращи антитела така и за анти gE антитела). Следователно Bovalto Ibraxion може да се използва като маркерна ваксина в асоциация с подходящ диагностичен тест.

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на Bovalto Ibraxion могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Bovalto Ibraxion трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта

Стъклени флакони тип I със запушалка от нитрилов еластомер и запечатан с алуминиева капсула.

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 5 дози

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 10 дози

Картонена кутия с 1 или 10 флакона от 25 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.