

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovalto Ibraxion injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Každá dávka 2 ml obsahuje:

gE deletovaný inaktivovaný virus IBR, nejméně..... 0,75 VN.U*

* VN.U: titr virus neutralizačních protilátek po podání vakcíny morčatům

Adjuvans:

lehký parafínový olej 449,6 až 488,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace skotu ke zmírnění klinických příznaků infekční bovinní rinotracheitidy (IBR) a terénního vylučování viru.

Nástup imunity: 14 dnů.

Trvání imunity: 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silnou bolest a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte rychle lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.
Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Injekce vakcíny může způsobit přechodnou tkáňovou reakci v místě podání, která může přetrvávat po dobu tří týdnů a ve vzácných případech až po dobu pěti týdnů.

Vakcinace může po přechodnou dobu (méně než 48 hodin po podání) způsobit mírné zvýšení tělesné teploty (méně než 1°C) bez jakýchkoliv následků na zdravotní stav či užitkovost zvířat.

Mohou se vyskytnout alergické reakce. Tyto reakce jsou vzácné a v případě jejich výskytu musí být poskytnuta příslušná symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bovalto Ibraxion lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podává se jedna dávka (2 ml) subkutánně v oblasti krku (před lopatkou) v souladu s následujícím schématem:

Přítomnost mateřských protilátek proti viru infekční bovinní rinotracheitidy může ovlivnit vakcinaci a vyžaduje zvláštní režim vakcinace.

Základní vakcinace: dvě injekce v rozmezí 21 dnů. Vakcína se použije u zvířat od stáří 2 týdnů v případě chybění mateřských protilátek proti viru IBR, nebo od stáří 3 měsíců v případě přítomnosti mateřských protilátek.

Revakcinace: revakcinace se provádí v šestiměsíčních intervalech.

Před použitím dobře protřepejte.

Vakcínu nechejte dosáhnout teploty 15 – 25°C.

Použijte sterilní stříkačky a jehly.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání zvýšené dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly uvedeny v části 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky, Virus infekční bovinní rinotracheitidy (IBR)
ATCvet kód: QI02AA03

Bovalto Ibraxion je genově specificky deletovaná (gE) inaktivovaná a adjuvantní (emulze o/w) vakcína, která působí prostřednictvím aktivní imunizace skotu charakterizované tvorbou virus neutralizačních protilátek proti infekční bovinní rinotracheitidě (IBR).

Delece genu gE dovoluje rozlišení mezi zvířaty vakcinovanými gE negativními vakcínami (anti gE protilátky negativní, IBR virus neutralizační protilátky pozitivní) a přirozeně infikovanými zvířaty (pozitivní na IBR virus neutralizační protilátky i anti gE protilátky). Bovalto Ibraxion tak může být používán jako markerová vakcína ve spojení s příslušným diagnostickým testem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký parafínový olej
Benzylalkohol
Trolamin
Makrogol-oleát
Makrogol olejový alkohol
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid horečnatý
Chlorid vápenatý

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička ze skla typu I s nitrilovo elastomerovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 5 dávek (1 x 10 ml or 10 x 10 ml)

Kartonová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 10 dávek (1 x 20 ml or 10 x 20 ml)

Kartonová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 25 dávek (1 x 50 ml or 10 x 50 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/99/017/001-006

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/03/2000

Datum posledního prodloužení: 23/03/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Bovalto Ibraxion jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Bovalto Ibraxion se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5 dávek (10 ml)

10 x 5 dávek (10 x 10 ml)

10 dávek (20 ml)

10 x 10 dávek (10 x 20 ml)

25 dávek (50 ml)

10 x 25 dávek (10 x 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovalto Ibraxion injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V 1 dávce 2 ml:

.gE deletovaný inaktivovaný virus IBR, nejméně..... 0,75 VN.U*

.lehký parafinový olej..... 449,6 až 488,2 mg

* VN.U: titr virus neutralizačních protilátek po podání vakcíny morčatům

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

5 dávek (10 ml)

10 x 5 dávek (10 x 10 ml)

10 dávek (20 ml)

10 x 10 dávek (10 x 20 ml)

25 dávek (50 ml)

10 x 25 dávek (10 x 50 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání - SC.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po 1. otevření spotřebujte do: 6 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/99/017/001 5 dávek (10 ml)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

Přípavek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovalto Ibraxion injekční emulze

Skot

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

V 1 dávce 2 ml: gE deletovaný inaktivovaný IBR virus, nejméně0,75 VN.U

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

SC

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Bovalto Ibraxion injekční emulze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci Merial

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Merial

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovalto Ibraxion injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

gE deletovaný inaktivovaný virus IBR, nejméně..... 0,75 VN.U*

Adjuvans: lehký parafínový olej 449,6 až 488,2 mg

* VN.U: titr virus neutralizačních protilátek po podání vakcíny morčatům

4. INDIKACE

Aktivní imunizace skotu k omezení klinických příznaků infekční bovinní rinotracheitidy (IBR) a terénního vylučování viru.

Nástup imunity: 14 dnů.

Trvání imunity: 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Injekce vakcíny může způsobit přechodnou tkáňovou reakci v místě podání, která může přetrvávat po dobu tří týdnů a ve vzácných případech až po dobu pěti týdnů.

Vakcinace může po přechodnou dobu (méně než 48 hodin po podání) způsobit mírné zvýšení tělesné teploty (méně než 1°C) bez jakýchkoliv následků na zdravotní stav či užitkovost zvířat.

Mohou se vyskytnout alergické reakce. Tyto reakce jsou vzácné a v případě jejich výskytu musí být poskytnuta příslušná symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Vakcínu nechejte dosáhnout teploty 15 – 25°C.

Použijte sterilní stříkačky a jehly.

Podává se jedna dávka (2 ml) subkutánně v oblasti krku (před lopatkou) v souladu s následujícím schématem:

Přítomnost mateřských protilátek proti viru infekční bovinní rinotracheitidy může ovlivnit vakcinaci a vyžaduje zvláštní režim vakcinace.

Základní vakcinace: dvě injekce v rozmezí 21 dnů. Vakcína se použije u zvířat od stáří 2 týdnů v případě chybění mateřských protilátek proti viru IBR, nebo od stáří 3 měsíců v případě přítomnosti mateřských protilátek.

Revakcinace: revakcinace se provádí v šestiměsíčních intervalech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz výše.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 hodin

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silnou bolest a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte rychle lékařskou pomoc, i když šlo jen o velmi malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná

injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha

Březost a laktace:

Bovalto Ibraxion lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání zvýšené dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly uvedeny v části "Nežádoucí účinky" po podání zvýšené dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{DD/MM/YYYY}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury www.ema.europa.eu

15. DALŠÍ INFORMACE

Bovalto Ibraxion je genově specificky deletovaná (gE) inaktivovaná a adjuvantní (emulze o/w) vakcína, která působí prostřednictvím aktivní imunizace skotu charakterizované tvorbou virus neutralizačních protilátek proti infekční bovinní rinotracheitidě (IBR).

Delece genu gE dovoluje rozlišení mezi zvířaty vakcinovanými gE negativními vakcínami (anti gE protilátky negativní, IBR virus neutralizační protilátky pozitivní) a přirozeně infikovanými zvířaty (pozitivní na IBR virus neutralizační protilátky i anti gE protilátky). Bovalto Ibraxion tak může být používán jako markerová vakcína ve spojení s příslušným diagnostickým testem.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Bovalto Ibraxion jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Bovalto Ibraxion se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Lahvička ze skla typu I s nitrilovo elastomerovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Kartonová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 5 dávek

Kartonová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 10 dávek

Kartonová krabička s 1 nebo 10 lahvičkami s obsahem 25 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.