

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Ibraxion, Emulsion zur Injektion, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

gE-deletiertes inaktiviertes IBR-Virus, mindestens 0,75 VN.E.*

*VN.E.: Virusneutralisations-Antikörpertiter nach Impfung von Meerschweinchen

Adjuvans

Dünnflüssiges Paraffinöl 449,6 bis 488,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach Impfung;

Dauer der Immunität: 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger.

In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung des Impfstoffes kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Gewebsreaktion hervorrufen, die bis zu 3 Wochen und in seltenen Fällen bis zu 5 Wochen bestehen bleiben kann.

Die Impfung kann für kurze Zeit (weniger als 48 Stunden nach der Injektion) zu einer geringgradigen Erhöhung der Körpertemperatur (weniger als 1 °C) führen, die aber keinen Einfluss auf das Wohlbefinden oder die Leistung der Tiere hat.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion ist möglich, jedoch selten. In einem solchen Fall sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bovalto Ibraxion kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfstoffdosis von 2 ml ist subkutan am Hals im Bereich vor der Schulter entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen die infektiöse bovine Rhinotracheitis kann die Impfung beeinträchtigen und erfordert deshalb ein entsprechendes Impfprogramm.

Grundimmunisierung: Zwei Injektionen im Abstand von 21 Tagen. Zur Anwendung bei Tieren ab einem Alter von 2 Wochen bei Fehlen maternalen Antikörper gegen das IBR-Virus oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Vorhandensein maternalen Antikörper.

Wiederholungsimpfungen: Auffrischungsimpfungen sollten im Abstand von 6 Monaten erfolgen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Den Impfstoff vor Anwendung eine Temperatur von 15 - 25 °C annehmen lassen.

Steriles Impfbesteck verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung wurden keine anderen als die unter Punkt 4.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, Bovines Rhinotracheitis Virus, ATCVet Code: QI02AA03

Bovalto Ibraxion ist ein spezifisch gendeletierter (gE) inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans (o/w Emulsion) zur aktiven Immunisierung von Rindern durch Bildung virusneutralisierender Antikörper gegen die infektiöse bovine Rhinotracheitis (IBR).

Aufgrund der gE-Gendeletion ist die Differenzierung von mit gE-negativen Impfstoffen geimpften Tieren (negativ für gE-Antikörper, positiv für IBR-virusneutralisierende Antikörper) und natürlich infizierten Tieren (positiv sowohl für IBR-virusneutralisierende als auch für gE-Antikörper) möglich. Bovalto Ibraxion kann somit in Verbindung mit einem geeigneten diagnostischen Testkit als Markerimpfstoff verwendet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünnflüssiges Paraffin
Benzylalkohol
Triethanolamin
Polyoxyethylenoleat
Polyoxyethylenfettalkohol
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid
Kalziumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glasflasche mit Nitrilelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen zu 5 Dosen (1 x 10 ml oder 10 x 10 ml)

Karton mit 1 oder 10 Flaschen zu 10 Dosen (1 x 20 ml oder 10 x 20 ml)

Karton mit 1 oder 10 Flaschen zu 25 Dosen (1 x 50 ml oder 10 x 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/99/017/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/03/2000

Datum der Verlängerung: 23/03/2010

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Bovalto Ibraxion kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Bovalto Ibraxion herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFES BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UNDHERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLS)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFES BIOLOGISCHEN URSPRUNGS
UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes biologischen Ursprungs

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANKREICH

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

5 Dosen (10 ml)

10 x 5 Dosen (10 x 10 ml)

10 Dosen (20 ml)

10 x 10 Dosen (10 x 20 ml)

25 Dosen (50 ml)

10 x 25 Dosen (10 x 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Ibraxion, Emulsion zur Injektion, für Rinder

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

. gE deletiertes inaktiviertes IBR-Virus, mind. 0,75 VN.E.*

. Düninflüssiges Paraffinöl..... 449,6 bis 488,2 mg

*VN.E.: Virusneutralisations-Antikörpertiter nach Impfung von Meerschweinchen

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

5 Dosen (10 ml)

10 x 5 Dosen (10 x 10 ml)

10 Dosen (20 ml)

10 x 10 Dosen (10 x 20 ml)

25 Dosen (50 ml)

10 x 25 Dosen (10 x 50 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

SC

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (Monat/Jahr)

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN UND BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Ibraxion, Emulsion zur Injektion, für Rinder

**2. WIRKSTOFFE NACH ART UND MENGE**

Eine Dosis zu 2 ml enthält: gE deletiertes inaktiviertes IBR-Virus, mind..... 0,75 VN.E.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

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

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

SC

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis (Monat/Jahr)

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Bovalto Ibraxion, Emulsion zur Injektion, für Rinder

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bovalto Ibraxion, Emulsion zur Injektion, für Rinder

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

. gE deletiertes inaktiviertes IBR-Virus, mind. 0,75 VN.E.*

. Adjuvans: dünnflüssiges Paraffinöl 449,6 bis 488,2 mg

*VN.E.: Virusneutralisations-Antikörpertiter nach Impfung von Meerschweinchen

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Rindern zur Verminderung der klinischen Krankheitserscheinungen der infektiösen bovinen Rhinotracheitis (IBR) und der Ausscheidung von Feldvirus.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach Impfung;

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Verabreichung des Impfstoffes kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Gewebsreaktion hervorrufen, die bis zu 3 Wochen und in seltenen Fällen bis zu 5 Wochen bestehen bleiben kann.

Die Impfung kann für kurze Zeit (weniger als 48 Stunden nach der Injektion) zu einer geringgradigen Erhöhung der Körpertemperatur (weniger als 1 °C) führen, die aber keinen Einfluss auf das Wohlbefinden oder die Leistung der Tiere hat.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion ist möglich, jedoch selten. In einem solchen Fall sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNGS FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Den Impfstoff vor Anwendung eine Temperatur von 15 - 25 °C annehmen lassen.

Steriles Impfbesteck verwenden.

Eine Impfstoffdosis von 2 ml ist subkutan am Hals im Bereich vor der Schulter entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen die infektiöse bovine Rhinotracheitis kann die Impfung beeinträchtigen und erfordert deshalb ein entsprechendes Impfprogramm.

Grundimmunisierung: Zwei Injektionen im Abstand von 21 Tagen. Zur Anwendung bei Tieren ab einem Alter von 2 Wochen bei Fehlen maternaler Antikörper gegen das IBR-Virus oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Vorhandensein maternaler Antikörper.

Wiederholungsimpfungen: Auffrischungsimpfungen sollten im Abstand von 6 Monaten erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Bovalto Ibraxion kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Bovalto Ibraxion ist ein spezifisch gendeletierter (gE) inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans (o/w Emulsion) zur aktiven Immunisierung von Rindern durch Bildung virusneutralisierender Antikörper gegen die infektiöse bovine Rhinotracheitis (IBR).

Aufgrund der gE-Gendeletion ist die Differenzierung von mit gE-negativen Impfstoffen geimpften Tieren (negativ für gE-Antikörper, positiv für IBR-virusneutralisierende Antikörper) und natürlich infizierten Tieren (positiv sowohl für IBR-virusneutralisierende als auch für gE-Antikörper) möglich. Bovalto Ibraxion kann somit in Verbindung mit einem geeigneten diagnostischen Testkit als Markerimpfstoff verwendet werden.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Bovalto Ibraxion kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Bovalto Ibraxion herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Typ I Glasflasche mit Nitrilelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Karton mit 1 oder 10 Flaschen zu 5 Dosen
Karton mit 1 oder 10 Flaschen zu 10 Dosen
Karton mit 1 oder 10 Flaschen zu 25 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.