

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovalto Ibraxion süsteemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga doos 2-ml sisaldab:

gE kustutatud inaktiveeritud IBR viirust vähemalt0.75 VN.U*

* VN.U: vironeutraliseeriv antikehade tiiter pärast vaktsiini süstimist merisigadele.

Adjuvant(adjuvandid):

Kerge parafiinõli449.6 kuni 488.2 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veiste aktiivne immuniseerimine, et vähendada veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist väliskeskkonda.

Immuunvastuse teke: 14 päeva pärast.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Preparaadi juhuslikul enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu kestab rohkem kui 12 tundi pärast arsti kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik preparaadi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalik võib olla süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsiini süstimine võib tekitada mööduvat ärritust süstekohal, mis võib püsida kuni 3 nädalat, harvem kuni 5 nädalat.

Vaktsineerimine võib põhjustada kerget, ajutist (vähem kui 48 tundi pärast süstimist) kehatemperatuuri tõusu (vähem kui 1°C) ilma mingite tagajärgedeta looma tervisele või toodangule.

Võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni. Neil harvadel juhtudel tuleb rakendada vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Bovalto Ibraxion'i on lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Süstida üks doos (2 ml) subkutaanselt kaelapiirkonda õlaliigese ette järgneva skeemi järgi:

Maternaalsete antikehade olemasolu IBR vastu võib mõjutada vaktsineerimist ning vajab sobivat vaktsineerimisrežiimi.

Esmane vaktsineerimine: kaks süsti 21 päevaste vahedega. Maternaalsete antikehade puudumisel IBR vastu võib vaktsiini kasutada alates teisest elunädalast, nende olemasolul alates 3 elukuust.

Revaktsineerimine: Kordusvaktsineerimine teostatakse 6-kuuliste intervallidega.

Maternaalsete antikehade olemasolu veiste nakkusliku rinotrahheiidi vastu võib mõjutada vaktsineerimistulemust ning nõuab seetõttu vastavat vaktsineerimisrežiimi.

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Vaktsiin peab olema süstimisel temperatuuril 15°C...25°C.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini üledoseerimisel pole täheldatud mingeid muid kõrvalnähtusid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: immunoloogilised ained, veiste rinotrahheiidiviirus (IBR)
ATCvet kood: QI02AA03

Bovalto Ibraxion geenispetsiifiline kustutatud (gE), inaktiveeritud ja adjuveeritud (o/w emulsioon) vakstiin, mis kutsub veistel esile aktiivse immuunsuse veiste infektsioosse rinotrahheiidi (IBR) vastu, väljendatuna vironeutraliseerivate antikehade tekkega.

Glükoproteiin E geeni kustutamine võimaldab teha vahet vaktsineeritud (gE vastastele antikehade suhtes negatiivsed, veiste IRT viirust neutraliseerivate antikehade suhtes positiivsed) ja loomulikult nakatunud loomade (mõlemat tüüpi - gE ja viirust neutraliseerivate antikehade suhtes positiivsed). Seetõttu võib Bovalto Ibraxion'i kasutada markervaktsiinina koos sobiva diagnostilise testiga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kerge parafiinõli
Bensüülalkohol
Trietanoolamiin
Polüoksüetüleenoleaat
Polüoksüetüleen-oleiinalkohol
Kaaliumpkloriid
Naatriumpkloriid
Kaaliumpdivesiinikfosfaat
Dinaatriumpfosfaat-dihüdraat
Magneesiumkloriid
Kaltsiumkloriid

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 tundi

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaaspudel nitriilelastomeersulguri ja alumiiniumkorgiga.

Pappkarp, milles 1 või 10 pudelit, igas 5 doosi (1 x 10 ml või 10 x 10 ml)

Pappkarp, milles 1 või 10 pudelit, igas 10 doosi (1 x 20 ml või 10 x 20 ml)

Pappkarp, milles 1 või 10 pudelit, igas 25 doosi (1 x 50 ml või 10 x 50 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANCE

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/017/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/03/2000

Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 23/03/2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Bovalto Ibraxion'i tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Bovalto Ibraxion'i peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

5 doosi (10 ml)

10 x 5 doosi (10 x 10 ml)

10 doosi (20 ml)

10 x 10 doosi (10 x 20 ml)

25 doosi (50 ml)

10 x 25 doosi (10 x 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovalto Ibraxion süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 doos 2 ml sisaldab:

gE inaktiveeritud IBR viirus, vähemalt 0.75 VN.U*

* VN.U: vironeutraliseerivate antikehade tiiter pärast vaktsiini süstimist merisigadele.

Kerge parafiinõli 449.6 kuni 488.2 mg

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon



4. PAKENDI SUURUS

5 doosi (10 ml)

10 x 5 doosi (10 x 10 ml)

10 doosi (20 ml)

10 x 10 doosi (10 x 20 ml)

25 doosi (50 ml)

10 x 25 doosi (10 x 50 ml)

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte
SC

8. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik veterinaarpreparaadi süstimine võib olla ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 tundi

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/99/017/001 5 doosi(10 ml)

EU/2/99/017/004 10 x 5d oosi 10 x 10 ml)

EU/2/99/017/002 10 doosi (20 ml)

EU/2/99/017/005 10 x 10 doosi (10 x 20 ml)

EU/2/99/017/003 25 doosi (50 ml)

EU/2/99/017/006 10 x 25 doosi (10 x 50 ml)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovalto Ibraxion süsteemulsioon
Veis



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 doos 2 ml sisaldab:
gE inaktiveeritud IBR viirus, vähemalt 0.75 VN.U*

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

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

4. MANUSTAMISTEE(D)

SC

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT

Bovalto Ibraxion süsteemulsioon

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

Tootja:

Merial

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovalto Ibraxion süsteemulsioon

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIKAIKE(D)

Iga doos (2 ml) sisaldab:

gE inaktiveeritud IBR viirus, vähemalt 0.75 VN.U*

* VN.U: vironeutraliseerivate antikehade tiiter pärast vaktsiini süstimist merisigadele.

Adjuvant: Kerge parafiinõli 449.6 kuni 488.2 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veiste aktiivne immuniseerimine, et vähendada veiste nakkusliku rinotrahheiidi (IBR) kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist väliskeskkonda.

Immuunvastuse teke: 14 päeva pärast.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsiini süstimine võib tekitada mööduvat ärritust süstekohal, mis võib püsida kuni 3 nädalat, harvem kuni 5 nädalat.

Vaktsineerimine võib põhjustada kerget, ajutist (vähem kui 48 tundi pärast süstimist) kehatemperatuuri tõusu (vähem kui 1°C) ilma mingite tagajärgedeta looma tervisele või toodangule.

Võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni. Neil harvadel juhtudel tuleb rakendada vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

7. LOOMALIIGID

Veis

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Vaktsiin peab olema süstimisel temperatuuril 15°C.-25°C.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Süstida üks doos (2 ml) nahaalusi kaelapiirkonda õlaliigese ette järgneva skeemi järgi: :

Esmane vaktsineerimine: kaks süsti 21 päevaste vahedega. Maternaalsete antikehade puudumisel IBR vastu võib vaktsiini kasutada alates teisest elunädalast, nende olemasolul alates 3 elukuust.

Revaktsineerimine: Kordusvaktsineerimine teostatakse 6-kuuliste intervallidega

Maternaalsete antikehade olemasolu veiste nakkusliku rinotrahheiidi vastu võib mõjutada vaktsineerimistulemust ning nõuab seetõttu vastavat vaktsineerimisrežiimi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Vt. eelpool

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas

Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 tundi

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil, pärast {EXP}

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Preparaadi juhuslikul enesele süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu kestab rohkem kui 12 tundi pärast arsti kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik preparaadi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalik võib olla süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon:

Bovalto Ibraxioni võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Vaktsiini üledoseerimisel pole täheldatud mingeid muid kõrvalnähtusid kui need, mis on ära toodud punktis "Kõrvaltoimed".

Sobimatus:

Seda veterinaarravimit ei tohi segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Bovalto Ibraxion on geenispetsiifiline kustutatud (gE), inaktiveeritud ja adjuveeritud (o/w emulsioon) vakstiin, mis kutsub veistel esile aktiivse immuunsuse veiste infektsioosse rinotrahheiidi (IBR) vastu, väljendatuna vironeutraliseerivate antikehade tekkega.

Glükoproteiin E geeni kustutamine võimaldab teha vahet vaktsineeritud (gE vastastele antikehade suhtes negatiivsed, veiste IRT viirust neutraliseerivate antikehade suhtes positiivsed) ja loomulikult nakatunud loomade (mõlemat tüüpi - gE ja viirust neutraliseerivate antikehade suhtes positiivsed). Seetõttu võib Bovalto Ibraxion'i kasutada markervaktsiinina koos sobiva diagnostilise testiga.

Bovalto Ibraxion'i tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Bovalto Ibraxion'i peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

I tüüpi klaaspudelnitriilelastomeersulguri ja alumiiniumkorgiga.

Pappkarp, milles 1 või 10 pudelit, igas 5 doosi

Pappkarp, milles 1 või 10 pudelit, igas 10 doosi

Pappkarp, milles 1 või 10 pudelit, igas 25 doosi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimil on müügiluba lõppenud