

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovalto Ibraxion injektioneste, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

Yksi annos (2 ml) sisältää:

gE-poistettua inaktivoitua IBR-virusta, vähintään 0,75 VN.U*

* VN.U: Vironeutralisaatiovasta-ainetitteri marsuille annetun rokotuksen jälkeen

Adjuvantti

kevyt parafiiniöljy 449,6–488,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan aktiivinen immunisointi vähentämään naudat tarttuvan rinotrakeiittiviruksen (IBR) aiheuttamia kliinisiä oireita ja villiviruksen eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 14 vuorokautta

Immunitetin kesto: 6 kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotteen injisointi saattaa aiheuttaa injektiokohdassa ohimenevän kudosreaktion, joka voi jatkua 3 viikon, ja poikkeustapauksissa jopa 5 viikon, ajan.

Rokotus voi aiheuttaa eläimelle lievää ($< 1^{\circ}\text{C}$), ohimenevää lämmön nousua vajaan 48 tunnin kuluttua rokotuksesta. Tällä ei ole vaikutusta eläimen terveyteen tai tuotantokykyyn.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä. Nämä ovat harvinaisia ja silloin tulisi antaa asianmukaista oireisiin perustuvaa hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Bovalto Ibraxionia voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos (2 ml) annetaan ihonalaisesti niskaan (lavan etupuolelle) seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Emolta saadut vasta-aineet naudan tarttuvaa rinotrakeiittivirusta vastaan saattavat häiritä rokotusta ja tällöin vaaditaan tarkoituksenmukaista rokotusohjelmaa.

Perusrokotus: 2 injektiota 21 päivän välein: 2 viikon iästä alkaen eläimille, joilla ei ole emolta saatuja vasta-aineita IBR-virusta vastaan tai 3 kuukauden iästä alkaen eläimille, joilla on emolta saatuja vasta-aineita.

Tehosterokotus: tehosterokotus tulee antaa 6 kuukauden välein.

Rokotepulloa on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Rokotteen tulee olla huoneenlämpöistä (15–25 °C) käytettäessä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita haittavaikutuksia, kuin mitä kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” on mainittu.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet, naudan rinotrakeiittivirus (IBR)
ATCvet-koodi: QI02AA03

Bovalto Ibraxion on spesifisesti geenipoistettu (gE), inaktivoitu ja adjuvanttia sisältävä (ö/v-emulsio) rokote, joka saa aikaan naudan aktiivisen immunisaation, jolle on tunnusomaista naudan tarttuvan rinotrakeiittiviruksen (IBR) vironeutralisaatiovasta-aineiden kehittyminen.

Geeni gE:n poistaminen mahdollistaa gE-negatiivisella rokotteella rokotettujen eläinten (anti-gE-vasta-ainenegatiivinen, IBR-vironeutralisaatiovasta-ainepositiivinen) ja luonnollisella tavalla tartunnan saaneiden eläinten (positiivinen sekä IBR-vironeutralisaatiovasta-aineelle että anti-gE-vasta-aineelle) erottamisen toisistaan. Bovalto Ibraxionia voidaan tämän vuoksi käyttää merkkirokotteena yhdessä asianmukaisen diagnostisen testin kanssa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kevyt parafiiniöljy
Bentsyylialkoholi
Trietanoliamiini
Polyoksietyleenioleaatit
Polyoksietyleenioleyylialkoholi
Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Magneesiumkloridi
Kalsiumkloridi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätä.

Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasia oleva pullo, jossa nitrilielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 5 annosta sisältävää pulloa (1 x 10 ml tai 10 x 10 ml)

Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää pulloa (1 x 20 ml tai 10 x 20 ml)

Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 25 annosta sisältävää pulloa (1 x 50 ml tai 10 x 50 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/99/017/001-006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/03/2000

Uudistamispäivämäärä: 23/03/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Bovalto Ibraxionin valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Bovalto Ibraxionin valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

5 annosta (10 ml)

10 x 5 annosta (10 x 10 ml)

10 annosta (20 ml)

10 x 10 annosta (10 x 20 ml)

25 annosta (50 ml)

10 x 25 annosta (10 x 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovalto Ibraxion injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 annos (2 ml) sisältää:

.gE-poistettua inaktivoitua IBR-virusta, vähintään 0,75 VN.U*

.kevyttä parafiiniöljyä 449,6–488,2 mg

* VN.U: Vironeutralisaatiovasta-ainetitteri marsuille annetun rokotuksen jälkeen

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

5 annosta (10 ml)

10 x 5 annosta (10 x 10 ml)

10 annosta (20 ml)

10 x 10 annosta (10 x 20 ml)

25 annosta (50 ml)

10 x 25 annosta (10 x 50 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

Sisäpakkauksen ensimmäisen lävistämisen jälkeinen kesto aika: 6 tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovalto Ibraxion injektio, emulsio
Nauta



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1 annos (2 ml) sisältää: gE-poistettua inaktivoitua IBR-virusta, vähintään 0,75 VN.U

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

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

4. ANTOREITIT

S.C.

5. VAROAIKA

Varo aika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Bovalto Ibraxion injektioneste, emulsio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bovalto Ibraxion injektioneste, emulsio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

gE-poistettua inaktivoitua IBR-virusta, vähintään 0,75 VN.U*

adjuvanttina: kevyttä parafiiniöljyä 449,6–488,2 mg

* VN.U: Vironeutralisaatiovasta-ainetitteri marsuille annetun rokotuksen jälkeen

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan aktiivinen immunisointi vähentämään naudan tarttuvan rinotrakeiittiviruksen (IBR) aiheuttamia kliinisiä oireita ja villiviruksen eritystä.

Immunitetin kehittyminen: 14 vuorokautta

Immunitetin kesto: 6 kuukautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotteen injisointi saattaa aiheuttaa injektiokohdassa ohimenevän kudosreaktion, joka voi jatkua 3 viikon ja poikkeustapauksissa jopa 5 viikon ajan.

Rokotus voi aiheuttaa eläimelle lievää (< 1 °C), ohimenevää lämmönnousua alle 48 tunnin kuluttua rokotuksesta. Tällä ei ole vaikutusta eläimen terveyteen tai tuotantokykyyn.

Yliherkkyyssreaktioita voi esiintyä. Nämä ovat harvinaisia ja silloin tulisi antaa asianmukaista oireisiin perustuvaa hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokotepulloa on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 – 25 °C).

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Anna yksi annos (2 ml) ihonalaisesti niskaan (lavan etupuolelle) noudattaen seuraavaa rokotusohjelmaa:

Emolta saadut vasta-aineet naudan tarttuvaa rinotrakeiittivirusta vastaan saattavat häiritä rokotusta ja tällöin vaaditaan tarkoituksenmukaista rokotusohjelmaa.

Perusrokotus: 2 injektiota 21 päivän välein. 2 viikon iästä alkaen eläimille, joilla ei ole emolta saatua vasta-aineita IBR-virusta vastaan tai 3 kuukauden iästä alkaen eläimille, joilla on emolta saatua vasta-aineita.

Tehosterokotus: tehosterokotus tulee antaa 6 kuukauden välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ks. edellä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetys:

Bovalto Ibraxionia voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita haittavaikutuksia, kuin mitä kohdassa ”Haittavaikutukset” on mainittu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Bovalto Ibraxion on spesifisesti geenipoistettu (gE), inaktivoitu ja adjuvanttia sisältävä (ö/v-emulsio) rokote, joka saa aikaan naudan aktiivisen immunisaation, jolle on tunnusomaista naudan tarttuvan rinotrakeiittiviruksen (IBR) vironeutralisaatiovasta-aineiden kehittyminen.

Geeni gE:n poistaminen mahdollistaa gE-negatiivisella rokotteella rokotettujen eläinten (anti-gE-vasta-ainenegatiivinen, IBR-vironeutralisaatiovasta-ainepositiivinen) ja luonnollisella tavalla tartunnan saaneiden eläinten (positiivinen sekä IBR-vironeutralisaatiovasta-aineelle että anti-gE-vasta-aineelle) erottamisen toisistaan. Bovalto Ibraxionia voidaan tämän vuoksi käyttää merkkirokotteena yhdessä asianmukaisen diagnostisen testin kanssa.

Tämän eläinlääkevalmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on tämän eläinlääkevalmisteen valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Tyypin I lasia oleva lasipullo, jossa nitrilielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 5 annosta sisältävää pulloa

Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää pulloa

Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 25 annosta sisältävää pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.