

Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Bovalto Ibraxion émulsion injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe(s) actif(s)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus IBR délété gE inactivé, au moins ..... 0,75 U. VN\*

\*U. VN : Titre en anticorps vironeutralisants obtenu après une injection chez le cobaye.

### Adjuvant(s)

Huile légère de paraffine..... 449,6 à 488,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion virale vis-à-vis des souches sauvages.

Mise en place de l'immunité : 14 jours.

Durée de l'immunité : 6 mois.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation précoces de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'injection du vaccin peut entraîner au niveau du site d'injection une réaction tissulaire transitoire qui peut persister pendant trois semaines, mais atteint rarement cinq semaines.

Une augmentation légère (< 1°C) et transitoire (moins de 48 heures après injection) de la température rectale peut être observée, sans aucune conséquence sur la santé et les performances économiques de l'animal.

Une réaction d'hypersensibilité peut survenir exceptionnellement. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Bovalto Ibraxion peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administrer une dose (2ml) par injection sous-cutanée dans l'encolure (en avant de l'épaule) selon les modalités suivantes :

La présence d'anticorps maternels contre la rhinotrachéite infectieuse bovine peut interférer avec la vaccination et nécessite un protocole vaccinal spécifique.

Primovaccination : deux injections à 21 jours d'intervalle. Utiliser chez les animaux à partir de 2 semaines en cas d'absence d'anticorps maternels contre le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou sinon à partir de 3 mois en présence d'anticorps maternels.

Rappels : une injection tous les 6 mois.

Agiter le flacon avant emploi.

Le vaccin doit être utilisé à une température de 15°C-25°C.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 « Effets indésirables » n'a été constaté après l'administration d'une surdose.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques, Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

Code ATC-vet : QI02AA03

Bovalto Ibraxion est un vaccin (émulsion H/E) inactivé, adjuvé et délété du gène gE (gE-) qui induit chez les bovins une immunisation active caractérisée par l'induction d'anticorps vironeutralisants contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

La délétion du gène gE permet la différenciation entre les animaux vaccinés avec un vaccin délété gE (négatifs en anticorps anti gE, positifs en anticorps vironeutralisants IBR) et les animaux naturellement infectés (positifs en anticorps vironeutralisants IBR et anti gE). Bovalto Ibraxion peut être utilisé en tant que vaccin marqueur, en association avec un test de diagnostic approprié.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Huile légère de paraffine

Alcool benzylique

Triéthanolamine

Oléate de polyoxyéthylène

Alcool oléique polyoxyéthylène

Chlorure de potassium

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Disodium phosphate dihydraté

Chlorure de magnésium

Chlorure de calcium

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 heures

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C),

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre de type I avec un bouchon élastomère dérivé du nitrile et une capsule aluminium.

Boîte de 1 ou de 10 flacons de 5 doses (1 x 10 ml ou 10 x 10 ml)

Boîte de 1 ou de 10 flacons de 10 doses (1 x 20 ml ou 10 x 20 ml)

Boîte de 1 ou de 10 flacons de 25 doses (1 x 50 ml ou 10 x 50 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCE

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/99/017/001-006

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/03/2000

Date du dernier renouvellement: 23/03/2010

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du Bovalto Ibraxion est, ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovalto Ibraxion est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

*Ce médicament n'est plus autorisé*

**ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que :

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

**C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ÉTIQUETAGE**

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

5 doses (10 ml)  
10 x 5 doses (10 x 10 ml)  
10 doses (20 ml)  
10 x 10 doses (10 x 20 ml)  
25 doses (50 ml)  
10 x 25 doses (10 x 50 ml)

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovalto Ibraxion émulsion injectable

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Pour une dose de 2 ml :

Virus IBR délété gE inactivé, au moins ..... 0,75 U. VN\*

Huile légère de paraffine ..... 449,6 – 488,2 mg

\*U. VN : Titre en anticorps vironeutralisants obtenu après une injection chez le cobaye.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Emulsion injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 doses (10 ml)  
10 x 5 doses (10 x 10 ml)  
10 doses (20 ml)  
10 x 10 doses (10 x 20 ml)  
25 doses (50 ml)  
10 x 25 doses (10 x 50 ml)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins



**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Injection sous-cutanée - SC

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

L'injection accidentelle est dangereuse

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 6 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (2°C et 8°C),

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres., consultez la notice pour de plus amples informations

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/99/017/001 5 doses (10 ml)  
EU/2/99/017/004 10 x 5 doses (10x10 ml)  
EU/2/99/017/002 10 doses (20 ml)  
EU/2/99/017/005 10x10 doses (10x20 ml)  
EU/2/99/017/003 25 doses (50 ml)  
EU/2/99/017/006 10x25 doses (10x50 ml)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

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

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bovalto Ibraxion émulsion injectable  
Bovins



**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

pour une dose de 2 ml : Virus IBR délété gE inactivé, au moins ..... 0,75 U. VN\*

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

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

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE**

## NOTICE POUR

### Bovalto Ibraxion émulsion injectable

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

##### Fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

France

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovalto Ibraxion émulsion injectable

#### 3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Virus IBR délété gE inactivé, au moins ..... 0,75 U. VN\*

Adjuvant : huile légère de paraffine ..... 449,6 à 488,2 mg

\*U. VN : Titre en anticorps vironeutralisants obtenu après une injection chez le cobaye.

#### 4. INDICATION(S)

Immunisation active des bovins afin de réduire les signes cliniques de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et l'excrétion virale vis-à-vis des souches sauvages.

Mise en place de l'immunité : 14 jours.

Durée de l'immunité : 6 mois.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

#### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'injection du vaccin peut entraîner au site d'injection une réaction tissulaire transitoire qui peut persister pendant trois semaines, mais dépasse rarement cinq semaines.

Une augmentation légère (< 1°C) et transitoire (moins de 48 heures après injection) de la température rectale peut être observée sans aucune conséquence sur la santé et les performances économiques de l'animal.

Une réaction d'hypersensibilité peut survenir exceptionnellement. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Agiter le flacon avant emploi.

Le vaccin doit être utilisé à une température de 15°C-25°C.

Utiliser des seringues et aiguilles stériles.

Administrer une dose (2ml) par injection sous-cutanée dans l'encolure (en avant de l'épaule) selon les modalités suivantes :

La présence d'anticorps maternels contre la rhinotrachéite infectieuse bovine peut interférer avec la vaccination et nécessite un protocole vaccinal spécifique.

Primovaccination : deux injections à 21 jours d'intervalle. Utiliser chez les animaux à partir de 2 semaines en cas d'absence d'anticorps maternels contre le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine ou sinon à partir de 3 mois en présence d'anticorps maternels.

Rappels : une injection tous les 6 mois.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Voir ci-dessus.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 6 heures

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation précoces de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### Gravidité et lactation :

Bovalto Ibraxion peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après l'administration d'une surdose.

### Incompatibilités :

Ne pas mélanger à d'autres médicaments vétérinaires.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

#### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Bovalto Ibraxion est un vaccin (émulsion H/E) inactivé, adjuvé et délété du gène gE (gE-) qui induit chez les bovins une immunisation active caractérisée par l'induction d'anticorps vironeutralisants contre la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

La délétion du gène gE permet la différenciation entre animaux vaccinés avec un vaccin délété gE (négatifs en anticorps anti gE, positifs en anticorps vironeutralisants IBR) et animaux naturellement infectés (positifs en anticorps vironeutralisants IBR et anti gE). Bovalto Ibraxion peut être utilisé en tant que vaccin marqueur, en association avec un test de diagnostic approprié.

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du Bovalto Ibraxion est, ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Bovalto Ibraxion est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Flacons en verre de type I avec un bouchon élastomère dérivé du nitrile et une capsule aluminium.

Boîte de 1 ou de 10 flacons de 5 doses

Boîte de 1 ou de 10 flacons de 10 doses

Boîte de 1 ou de 10 flacons de 25 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.