

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovalto Ibraxion emulzija za injekciju.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar

Svaka doza od 2 ml sadrži:

gE deletirani inaktivirani ZRG virus, najmanje 0,75 VN.U*

* VN.U: Vironeutralizirajući titar protutijela nakon injiciranja cjepiva kod zamoraca.

Adjuvans

lako parafinsko ulje 449,6 do 488,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija goveda za smanjenje kliničkih znakova zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) i izlučivanja virusa u okoliš.

Početak imuniteta: 14 dana

Trajanje imuniteta: 6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/ samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično injicirani ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina, a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon pregleda, potražite ponovo medicinsku pomoć.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i irigaciju injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Injiciranje cjepiva može prouzročiti prolaznu kožnu reakciju na mjestu uboda, koja može potrajati do tri tjedna, a rijetko do pet tjedana.

Cijepljenje može prouzročiti mali porast tjelesne temperature (manje od 1 °C) u prolaznom razdoblju (manje od 48 sati nakon injekcije) bez ikakvih posljedica po zdravlje ili proizvodnu sposobnost životinje.

Može se javiti reakcija preosjetljivosti. One su rijetke i potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Bovalto Ibraxion se može primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primijenite dozu od 2 ml, supkutanom injekcijom u području vrata (s prednje strane ramena), prema sljedećem rasporedu:

Prisutnost maternalnih protutijela protiv virusa zaraznog rinotraheitisa goveda može utjecati na djelotvornost cijepljenja te zahtijeva odgovarajući program cijepljenja.

Prvo cijepljenje: dvije injekcije u razmaku od 21 dan. Za primjenu na životinjama starijim od 2 tjedna kod odsutnosti maternalnih protutijela na IBR virus ili starijim od 3 mjeseca uz prisutnost maternalnih protutijela.

Docijepljivanje: docijepiti treba u razmacima od 6 mjeseci.

Prije primjene dobro protresti.
Neka cjepivo postigne temperaturu od 15°C - 25°C.
Upotrijebite sterilne štrcaljke i igle.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene prevelike doze nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija

Nula dana

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmaceutska grupa: Imunološki preparat, virus zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG)
ATCvet kod: QI02AA03

Bovalto Ibraxion je cjepivo koje ima deleciju specifičnog gena (gE), inaktivirano i adjuventirano (o/v emulzija) koje aktivno imunizira govedo tako da stvara vironeutralizirajuća protutijela protiv zaraznog rinotraheitisa goveda (IBR).

Delecija gE gena omogućava diferencijaciju između životinja cijepljenih gE-negativnim cjepivom (protu gE protutijelo negativno, IBR vironeutralizirajuće protutijelo pozitivno) i prirodno zaraženih životinja (pozitivne na IBR vironeutralizirajuće antitijelo i na protu gE protutijelo). Bovalto Ibraxion se, uz odgovarajući dijagnostički test, stoga može primijeniti kao marker cjepivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Lako parafinsko ulje
Benzilni alkohol
Trietanolamin
Polioksietilen oleat
Polioksietilen oleilni alkohol
Kalijev klorid,
Natrijev klorid,
Kalijev dihidrogenfosfat,
Dinatrij-fosfat dihidrat,
Magnezijev klorid,
Kalcijev klorid

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 sati

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C - 8 °C),

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tip I staklena bočica s čepom od nitrilnog elastomera i zapečaćeno aluminijskom kapicom

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 10 bočica sa po 5 doza (1 x 10 ml ili 10 x 10 ml)

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 10 bočica sa po 10 doza (1 x 20 ml ili 10 x 20 ml)

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 10 bočica sa po 25 doza (1 x 50 ml ili 10 x 50 ml)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCUSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/99/017/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/03/2000

Datum posljednje obnove: 23/03/2010

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Bovalto Ibraxiona je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njenom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Bovalto Ibraxion mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

MERIAL Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux-69007 LYON
FRANCUSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation-69800 SAINT PRIEST
FRANCUSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EV i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice u skladu sa nacionalnim propisima mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njenom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole ili eradicacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari, uključujući adjuvanse, navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovalto Ibraxion emulzija za injekciju.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Za 1 dozu od 2 ml:

.gE deletirani inaktivirani ZRG virus, najmanje 0,75 VN.U*

.lako parafinsko ulje 449,6 do 488,2 mg

* VN.U: Vironeutralizirajući titar protutijela nakon injiciranja cjepiva kod zamoraca.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.



6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Subkutana primjena - SC

8. KARENCIJA

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom načeto, upotrijebiti u roku: 6 sati

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C),

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

12. SPECIFIČNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Zbrinjavanje: pročitati uputu

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama - izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može biti zabranjena u državi članici na njenom teritoriju ili na jednom njenom dijelu, pročitati uputu o VMP za daljnje informacije.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovalto Ibraxion emulzija za injekciju.

Govedo

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Za 1 dozu od 2 ml: gE deletirani inaktivirani ZRG virus, najmanje0,75 VN.U*

3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

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

4. PUT(EVI) PRIMJENE

SC.

5. KARENCIJA

Karencija: Nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA

Bovalto Ibraxion emulzija za injekciju

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

MERIAL

29 avenue Tony Garnier-69007 LYON

Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation-69800 Saint Priest

Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bovalto Ibraxion emulzija za injekciju.

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (2 ml) sadrži:

gE deletirani inaktivirani ZRG virus, najmanje 0,75 VN.U*

adjuvans: lako parafinsko ulje 449,6 do 488,2 mg

* VN.U: Vironeutralizirajući titar protutijela nakon injiciranja cjepiva kod zamoraca.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija goveda za smanjenje kliničkih znakova zaraznog rinotraheitisa goveda (ZRG) i izlučivanja virusa u okoliš.

Početak imuniteta: 14 dana

Trajanje imuniteta: 6 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Injiciranje cjepiva može prouzročiti prolaznu kožnu reakciju na mjestu uboda koja može potrajati do tri tjedna, a rijetko do pet tjedana.

Cijepljenje može prouzročiti mali porast tjelesne temperature (manje od 1°C) u prolaznom razdoblju (manje od 48 sati nakon injekcije) bez ikakvih posljedica po zdravlje ili proizvodnu sposobnost životinje.

Može se javiti reakcija preosjetljivosti. One su rijetke i potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite bilo kakve ozbiljne posljedice ili druge učinke koji nisu navedeni o ovom lijeku, molimo vas da obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Prije primjene dobro protresite. Neka cjepivo postigne temperaturu od 15 – 25 °C.

Upotrijebite sterilne štrcaljke i igle.

Primijenite dozu (2 ml), supkutanom injekcijom u području vrata (s prednje strane ramena), prema sljedećem rasporedu:

Prisutnost maternalnih protutijela protiv virusa zaraznog rinotraheitisa goveda može utjecati na djelotvornost cijepljenja te zahtijeva odgovarajući program cijepljenja.

Prvo cijepljenje: dvije injekcije u razmaku od 21 dan. Za primjenu na životinjama starijim od 2 tjedna kod odsutnosti maternalnih protutijela na ZRG virus ili starijim od 3 mjeseca uz prisutnost maternalnih protutijela.

Docijepljivanje: docijepiti treba u razmacima od 6 mjeseci.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Vidi gore.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8 °C),

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 sati

Ne primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi, nakon EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna mjere opreza za primjenu kod životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebna mjere opreza za osobu koja primijenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinji:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/ samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i otjecanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično injicirani ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina, a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon pregleda, potražite ponovo medicinsku pomoć.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i irigaciju injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

Graviditet i laktacija:

Bovalto Ibraxion se može primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

Interakcija sa ostalim veterinarsko medicinskim preparatima i ostale vrste interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene prevelike doze nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku "Nuspojave".

Inkompatibilnost:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

{DD/MM/YYYY}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bovalto Ibraxion je cjepivo koje ima deleciju specifičnog gena (gE), inaktivirano i adjuvenirano (o/v emulzija) koje aktivno imunizira govedo tako da stvara vironeutralizirajuća protutijela protiv zaraznog rinotraheitisa goveda (IBR).

Delecija gE gena omogućava diferencijaciju između životinja cijepljenih gE-negativnim cjepivom (protu gE protutijelo negativno, IBR vironeutralizirajuće protutijelo pozitivno) i prirodno zaraženih životinja (pozitivne na IBR vironeutralizirajuće antitijelo i na protu gE protutijelo). Bovalto Ibraxion se, uz odgovarajući dijagnostički test, stoga može primijeniti kao marker cjepivo.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Bovalto Ibraxion-a može biti zabranjena u državi članici na cijelom teritoriju ili na jednom njenom dijelu sukladno nacionalnim odredbama. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Bovalto Ibraxion mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Tip I staklena bočica s čepom od nitrilnog elastomera i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 10 bočica sa po 5 doza.

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 10 bočica sa po 10 doza.

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 10 bočica sa po 25 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.