

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovalto Ibraxion emulziós injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

A vakcina minden adagja (2 ml) tartalmaz:

gE-deletált inaktivált IBR vírus, legalább ..... 0,75 VN.E\*

\* VN.E: A vakcinával oltott tengerimalacokban kialakuló vírusneutralizáló ellenanyagszint.

### Adjuváns(ok):

könnyű paraffin olaj ..... 449,6 - 488,2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha aktív immunizálására a szarvasmarha fertőző rhinotracheitis (IBR) klinikai tüneteinek és a virulens vírus ürítésének csökkentése érdekében.

Védettség kezdete: 14 nap

Védettség tartama: 6 hónap

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy

ujjat érint a beadás, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischiemiás necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcina beadása az oltás helyén átmeneti, mintegy három hétig, ritkábban öt hétig tartó szöveti reakciót okozhat

A vakcinázás átmeneti (az oltás után kevesebb mint 48 óráig tartó), enyhe (kevesebb mint 1 °C) hőmérséklet emelkedést okozhat, de ez nem befolyásolja az állat egészségét és teljesítményét.

Túlérzékenységi reakció előfordulhat. Ezek ritkák és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A Bovalto Ibraxion alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A vakcina egy adagját (2 ml) kell bőr alá beoltani a nyak (váll előtti) területén a következő program szerint:

A szarvasmarha fertőző rhinotracheitis vírus elleni anyai eredetű ellenanyagok jelenléte megzavarhatja vakcinázás hatékonyságát, ezért megfelelő vakcinázási program szükséges.

Alapimmunizálás: két oltás 21 napos időközzel. Az IBR vírus elleni anyai eredetű ellenanyagok hiánya esetén 2 hetes életkortól, az IBR vírus elleni anyai eredetű ellenanyagok jelenléte esetén 3 hónapos életkortól alkalmazható.

Újraoltás: az emlékeztető oltást hathavonta kell elvégezni.

Használat előtt felrázandó.

Meg kell várni, hogy a vakcina elérje a 15-25 °C hőmérsékletet.

Steril fecskendőt és tűt kell használni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges**

A 4.6 pontban említetteken kívül egyéb nemkívánatos hatás nem figyelhető meg túladagolás esetén.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterapiás csoport: immunológiai készítmények, fertőző szarvasmarha rhinotracheitis (IBR) vírus.

ATCvet kód: QI02AA03

A Bovalto Ibraxion egy génspecifiusan deletált (gE), inaktivált, adjuvált (o/w emulzió) vakcina, amely a szarvasmarha aktív immunizálásával, nevezetesen a szarvasmarha fertőző rhinotracheitis (IBR) elleni vírusneutralizáló ellenanyagtermelés kiváltásával fejti ki hatását.

A gE gén hiánya lehetővé teszi a megkülönböztetést a gE-negatív vakcinával immunizált (gE elleni ellenanyagra negatív, IBR vírusneutralizáló ellenanyagra pozitív) és a természetesen fertőződött (gE elleni ellenanyagra és IBR vírusneutralizáló ellenanyagra egyaránt pozitív) állatok között. Ezáltal a megfelelő diagnosztikai eljárással együtt használva a Bovalto Ibraxion marker vakcinaként használható.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Könnyű paraffin olaj  
Benzilalkohol  
Trietanolamin  
Polioxietilén-oleát  
Polioxietilén-oleil-alkoholéter  
Kálium-klorid  
Nátrium-klorid  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Dinátrium-foszfát x 2 H<sub>2</sub>O  
Magnézium-klorid  
Kalcium-klorid

#### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 óra

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C),  
Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

I. típusú üveg nitril-elasztomer zárral és lezárva alumínium kupakkal.

5-adagos üveg, 1 vagy 10 üveg kartondobozban (1x10 ml, vagy 10x10 ml).

10-adagos üveg, 1 vagy 10 üveg kartondobozban (1x20 ml, vagy 10x20 ml).

25-adagos üveg, 1 vagy 10 üveg kartondobozban (1x50 ml, vagy 10x50 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCIAORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/99/017/001-006

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Első kiadás dátuma: 09/03/2000

Megújítás dátuma: 23/03/2010

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A Bovalto Ibraxion gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinnek, aki a Bovalto Ibraxion gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

MERIAL  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvevényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek;
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



#### **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 adag (10 ml)

10 x 5 adag (10 x 10 ml)

10 adag (20 ml)

10 x 10 adag (10 x 20 ml)

25 adag (50 ml)

10 x 25 adag (10 x 50 ml)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bovalto Ibraxion emulziós injekció

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

gE-deletált inaktivált IBR vírus, legalább ..... 0,75 VN.E\*

könnyű paraffin olaj ..... 449,6 - 488,2 mg

\* VN.E: A vakcinával oltott tengerimalacokban kialakuló vírusneutralizáló ellenanyag szint.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag (10 ml)

10 x 5 adag (10 x 10 ml)

10 adag (20 ml)

10 x 10 adag (10 x 20 ml)

25 adag (50 ml)

10 x 25 adag (10 x 50 ml)

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha



### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Subcutan alkalmazás - SC

#### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

#### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

A véletlen befecskendezés veszélyes.

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás/felnyitás után 6 óráig használható fel.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó .

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIDHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A Bovalto Ibraxion gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

Franciaország

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

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

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Bovalto Ibraxion emulziós injekció  
Szarvasmarha



**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Egy 2 ml-es adag tartalmaz: gE-deletált inaktivált IBR vírus, legalább..... 0,75 VN.E

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

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

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

SC

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Bovalto Ibraxion emulziós injekció

- 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merial

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Franciaország

- 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Bovalto Ibraxion emulziós injekció

- 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A vakcina minden adagja (2 ml) tartalmaz:

gE-deletált inaktivált IBR vírus, legalább ..... 0,75 VN.E\*

adjuváns: könnyű paraffin olaj ..... 449,6 - 488,2 mg

\* VN.E: A vakcinával oltott tengerimalacokban kialakuló vírusneutralizáló ellenanyagszint.

- 4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha aktív immunizálására a szarvasmarha fertőző rhinotracheitis (IBR) klinikai tüneteinek és a virulens vírus ürítésének csökkentése érdekében.

Védettség kezdete: 14 nap

Védettség tartama: 6 hónap

- 5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs

- 6. MELLÉKHATÁSOK**

A vakcina beadása az oltás helyén átmeneti, mintegy három hétig, ritkábban öt hétig tartó szöveti reakciót okozhat.

A vakcinázás átmeneti (az oltás után kevesebb mint 48 óráig tartó), enyhe (kevesebb mint 1 °C) hőmérséklet emelkedést okozhat, de ez nem befolyásolja az állat egészségét és teljesítményét.

Túlérzékenységi reakció előfordulhat. Ezek ritkák és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Használat előtt felrázandó. Meg kell várni, hogy a vakcina elérje a 15-25 °C hőmérsékletet. Steril fecskendőt és tűt kell használni.

A vakcina egy adagját (2 ml) kell bőr alá beoltani a nyak (váll-előtti) területén a következő program szerint:

A szarvasmarha fertőző rhinotracheitis vírus elleni anyai eredetű ellenanyagok jelenléte megzavarhatja vakcinázás hatékonyságát, ezért megfelelő vakcinázási program szükséges.

Alapimmunizálás: két oltás 21 napos időközzel. Az IBR vírus elleni anyai eredetű ellenanyagok hiánya esetén 2 hetes életkortól, az IBR vírus elleni anyai eredetű ellenanyagok jelenléte esetén 3 hónapos életkortól alkalmazható.

Újraoltás: az emlékeztető oltást hathavonta kell elvégezni.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Lásd fent.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nulla nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C),

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 óra

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn "EXP." belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**



A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha ízületet vagy ujjat érint a beadás, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott más vagy saját maga által történő befecskendezés révén, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Ismételten forduljon orvoshoz, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezése révén a készítménynek akár csekély mennyisége is a szervezetbe jutva súlyos duzzanatot okozhat, amely akár ischémias necrosishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A Bovalto Ibraxion alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül egyéb nemkívánatos hatás nem figyelhető meg még túladagolás esetén sem.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

DD/MM/YYYY

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A Bovalto Ibraxion egy génspecifiusan deletált (gE), inaktivált, adjuvált (o/w emulzió) vakcina, amely a szarvasmarha aktív immunizálásával, nevezetesen a szarvasmarha fertőző rhinotracheitis (IBR) elleni vírusneutralizáló ellenanyagtermelés kiváltásával fejti ki hatását.

A gE gén hiánya lehetővé teszi a megkülönböztetést a gE-negatív vakcinával immunizált (gE elleni ellenanyagra negatív, IBR vírusneutralizáló ellenanyagra pozitív) és a természetesen fertőződött (gE elleni ellenanyagra és IBR vírusneutralizáló ellenanyagra egyaránt pozitív) állatok között. Ezáltal a megfelelő diagnosztikai eljárással együtt használva a Bovalto Ibraxion marker vakcinaként használható.

A Bovalto Ibraxion gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Bovalto Ibraxion gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

I. típusú üveg nitril-elasztomer zárral és lezárva alumínium kupakkal.

5-adagos üveg, 1 vagy 10 üveg kartondobozban.

10-adagos üveg, 1 vagy 10 üveg kartondobozban.

25-adagos üveg, 1 vagy 10 üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.