

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus della IBR gE delecto inattivato, non meno di 0,75 VN.U*

*VN.U: titolo in anticorpi vironeutralizzanti nella cavia, dopo una vaccinazione

Adiuvante:

Olio di paraffina leggera da 449,6 a 488,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre i sintomi clinici della rinotracheite infettiva bovina (IBR) e la eliminazione del virus di campo.

Inizio dell'immunità: 14 giorni

Durata dell'immunità: 6 mesi

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'inoculazione del vaccino può provocare, al punto di inoculo, una reazione tissutale transitoria che può persistere, di norma, per tre settimane, e raramente fino a cinque settimane.

La vaccinazione può causare un leggero rialzo della temperatura corporea (meno di 1°C) per un periodo transitorio (meno di 48 ore, dopo la somministrazione) senza alcuna conseguenza sulla salute e le performance zootecniche dell'animale.

In rari casi può manifestarsi una reazione di ipersensibilità. In tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovalto Ibraxion può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare una dose (2 ml) per via sottocutanea nel collo (nella zona che precede la spalla), secondo il seguente schema:

La presenza di anticorpi di origine materna contro il virus della rinotracheite infettiva bovina può interferire con la vaccinazione e richiede uno schema vaccinale adeguato.

Vaccinazione di base: due vaccinazioni, a distanza di 21 giorni. Questo schema va utilizzato a partire dall'età di 2 settimane in animali privi di anticorpi di origine materna contro il virus della IBR o a partire dai 3 mesi di età in animali con anticorpi di origine materna.

Richiami: una vaccinazione di richiamo deve essere somministrata ogni 6 mesi.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Portare il vaccino ad una temperatura di 15°C-25°C.

Usare siringhe e aghi sterili.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 4.6, è stato osservato dopo somministrazione di un sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici, virus della rinotracheite infettiva bovina (IBR)

Codice ATCvet: QI02AA03

Bovalto Ibraxion è un vaccino delecto di un gene specifico (gE) inattivato e adiuvato (emulsione olio in acqua) che induce una immunizzazione attiva nei bovini evidenziata dalla produzione di anticorpi neutralizzanti il virus della rinotracheite infettiva bovina (IBR).

La delezione del gene gE permette di differenziare gli animali vaccinati con vaccini gE-negativi (negativi per gli anticorpi anti gE, positivi per gli anticorpi vironeutralizzanti la IBR) dagli animali con infezione naturale (sono positivi sia per gli anticorpi vironeutralizzanti la IBR sia per gli anticorpi anti gE). Bovalto Ibraxion può quindi essere usato come vaccino marker in associazione con un appropriato test diagnostico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di paraffina leggera

Alcool benzilico

Trietanolamina

Poliossietilene oleato

Poliossietilene alcool oleico

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio diidrogeno fosfato

Fosfato bisodico biidrato

Cloruro di magnesio

Cloruro di calcio

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro Tipo I con tappo in elastomero di nitrile e sigillato con una ghiera in alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 5 dosi (1 x 10 ml o 10 x 10 ml)

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 10 dosi (1 x 20 ml o 10 x 20 ml)

Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 25 dosi (1 x 50 ml o 10 x 50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/017/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/03/2000

Data dell'ultimo rinnovo: 23/03/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Bovalto Ibraxion può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Bovalto Ibraxion deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

5 dosi (10 ml)

10 x 5 dosi (10 x 10 ml)

10 dosi (20 ml)

10 x 10 dosi (10 x 20 ml)

25 dosi (50 ml)

10 x 25 dosi (10 x 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per 1 dose da 2 ml:

. virus della IBR gE delecto inattivato, non meno di 0,75 VN.U*

. olio di paraffina leggera da 449,6 a 488,2 mg

*VN.U: titolo in anticorpi vironeutralizzanti nella cavia, dopo una vaccinazione

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 dosi (10 ml)

10 x 5 dosi (10 x 10 ml)

10 dosi (20 ml)

10 x 10 dosi (10 x 20 ml)

25 dosi (50 ml)

10 x 25 dosi (10 x 50 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso sottocutaneo – s.c.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD{ mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 6 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsione iniettabile
Bovini



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Per 1i dose da 2 ml: virus della IBR gE deleto inattivato, non meno di 0,75 VN.U

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER

Bovalto Ibraxion emulsione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier -
69007 Lyon
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovalto Ibraxion emulsione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (2 ml) contiene:

virus della IBR gE delecto inattivato, non meno di 0,75 VN.U*
adiuvante: olio di paraffina leggera da 449,6 a 488,2 mg

*VN.U: titolo in anticorpi vironeutralizzanti nella cavia, dopo una vaccinazione.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre i sintomi clinici della rinotracheite infettiva bovina (IBR) e la eliminazione del virus di campo.

Inizio dell'immunità: 14 giorni

Durata dell'immunità: 6 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

L'inoculazione del vaccino può provocare, al punto di inoculo, una reazione tissutale transitoria che può persistere, di norma, per tre settimane, e raramente fino a cinque settimane.

La vaccinazione può causare un leggero rialzo della temperatura corporea (meno di 1°C) per un periodo transitorio (meno di 48 ore, dopo la somministrazione) senza alcuna conseguenza sulla salute e le performance zootecniche dell'animale.

In rari casi può manifestarsi una reazione di ipersensibilità. In tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Portare il vaccino ad una temperatura di 15-25°C.

Usare siringhe e aghi sterili.

Somministrare una dose (2 ml) per via sottocutanea nel collo (nella zona che precede la spalla), secondo il seguente schema:

La presenza di anticorpi di origine materna contro il virus della rinotracheite infettiva bovina può interferire con la vaccinazione e richiede uno schema vaccinale adeguato.

Vaccinazione di base: due vaccinazioni, a distanza di 21 giorni. Questo schema va utilizzato a partire dall'età di 2 settimane in animali privi di anticorpi di origine materna contro il virus della IBR o a partire dai 3 mesi di età in animali con anticorpi di origine materna.

Richiami: una vaccinazione di richiamo deve essere somministrata ogni 6 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi sopra.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 ore.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

Bovalto Ibraxion può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo "Reazioni avverse", è stato osservato dopo somministrazione di un sovradosaggio.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(GG/MM/YYYY)

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Bovalto Ibraxion è un vaccino delevato di un gene specifico (gE) inattivato e adiuvato (emulsione olio in acqua) che induce una immunizzazione attiva nei bovini evidenziata dalla produzione di anticorpi neutralizzanti il virus della rinotracheite infettiva bovina (IBR).

La delezione del gene gE permette di differenziare gli animali vaccinati con vaccini gE-negativi (negativi per gli anticorpi anti gE, positivi per gli anticorpi vironeutralizzanti la IBR) dagli animali con infezione naturale (sono positivi sia per gli anticorpi vironeutralizzanti la IBR sia per gli anticorpi anti gE). Bovalto Ibraxion può quindi essere usato come vaccino marker in associazione con un appropriato test diagnostico.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Bovalto Ibraxion può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Bovalto Ibraxion deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Flacone di vetro Tipo I con tappo in elastomero di nitrile e sigillato con una ghiera in alluminio.
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 5 dosi
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 10 dosi
Scatola di cartone contenente 1 o 10 flaconi da 25 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.