

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovalto Ibraxion, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga

Vienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvuotų IGR virusų be gE ne mažiau kaip 0,75 VN.V*.

* VN.V – virusus neutralizuojančių antikūnų titras, gautas sušvirkštus vakciną jūrų kiaulytėms.

Adjuvantas

parafino aliejus449,6–488,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko virusų išskyrimą į aplinką.

Imunitetas susiformuoja per 14 d.

Imunitetas trunka 6 mėn.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sušvirkštus vakciną, injekcijos vietoje gali pasireikšti praeinanti audinių reakcija, kuri gali išlikti 3 sav., retai – 5 sav.

Dėl vakcinacijos laikinai (trumpiau nei 48 val. po švirkštimo) gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (mažiau kaip 1 °C). Tai neturi įtakos gyvūno sveikatai ar produktyvumui.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tai atsitinka retai. Rekomenduotina taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingoms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Bovalto Ibraxion galima naudoti karvėms veršingumo periodu ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti po oda į kaklą (peties priekyje) pagal tokią schemą:

(motininiai antikūnai prieš galvijų infekcinio rinotracheito virusus gali sąveikauti su vakcina, tokiu atveju reikia taikyti tinkamą vakcinacijos schemą)

pagrindinė vakcinacija: švirkšti du kartus kas 21 d. Naudoti gyvuliams nuo 2 sav. amžiaus, jei nėra motininių antikūnų prieš IGR virusus, arba nuo 3 mėn. amžiaus, jei motininių antikūnų yra;

revakcinacija: revakcinuoti kas 6 mėn.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Prieš švirkštimą vakcina turi būti 15 – 25 °C temperatūros.
Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus jokio nepageidaujamo poveikio, išskyrus paminėtą 4.6 punkte, nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai preparatai , galvijų rinotracheito virusas (IBR)
ATCvet kodas: QI02AA03.

Bovalto Ibraxion yra inaktyvuota ir su adjuvantu (aliejinė-vandeninė emulsija) vakcina, kurioje pašalintas specifinis genas (gE) ir kuri skirta galvijams aktyviai imunizuoti sukeliant infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virusus neutralizuojančių antikūnų gamybą.

Pašalinus gE geną galima diferencijuoti gyvūnus, vakcinuotus gE neigiamomis vakcinomis (gE antikūnų atžvilgiu neigiami, IGR virusus neutralizuojančių antikūnų atžvilgiu teigiami) ir natūraliai užsikrėtusius gyvūnus (teigiami IGR virusus neutralizuojančių ir gE antikūnų atžvilgiu). Todėl Bovalto Ibraxion galima naudoti kaip žymėtą vakciną kartu su atitinkamu diagnostikumu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Parafino aliejus,
benzilo alkoholis,
trietanolaminas,
polioksietileno oleatas,
polioksietileno oleino alkoholis,
kalio chloridas,
natrio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
magnio chloridas,
kalcio chloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti nitrilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Buteliukai po 5 dozes, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt. (1 x 10 ml arba 10 x 10 ml)

Buteliukai po 10 dozių, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt. (1 x 20 ml arba 10 x 20 ml)

Buteliukai po 25 dozes, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt. (1 x 50 ml arba 10 x 50 ml)

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/99/017/001-006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 09/03/2000

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 23/03/2010

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Bovalto Ibraxion gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Bovalto Ibraxion, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas nepregistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

5 dozės (10 ml)

10 x 5 dozės (10 x 10 ml)

10 dozių (20 ml)

10 x 10 dozių (10 x 20 ml)

25 dozės (50 ml)

10 x 25 dozės (10 x 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovalto Ibraxion, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvuotų IGR virusų be gE ne mažiau kaip 0,75 VN.V*,
parafino aliejaus 449,6–488,2 mg.

* VN.V – virusus neutralizuojančių antikūnų titras, gautas sušvirkštus vakciną jūrų kiaulytėms.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės (10 ml).

10 x 5 dozės (10 x 10 ml)

10 dozių (20 ml)

10 x 10 dozės (10 x 20 ml)

25 dozės (50 ml)

10 x 25 dozės (10 x 50 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Švirkšti po oda.

SC

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas..

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 6 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/99/017/001 5 dozės (10 ml)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**STIKLINIS BŪTELIUKAS****5 dozės (10 ml)****10 dozių (20ml)****25 dozės (50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Bovalto Ibraxion, injekcinė emulsija

Galvijai

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Vienoje 2 ml dozėje yra: inaktyvuotų IGR virusų be gE ne mažiau kaip 0,75 VN.V

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 dozės (10 ml)

10 dozių (20ml)

25 dozės (50 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

SC

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neregistruotas

INFORMACINIS LAPELIS

Bovalto Ibraxion, injekcinė emulsija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Merial

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bovalto Ibraxion, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvuotų IGR virusų be gE.....ne mažiau kaip 0,75 VN.V*,
adjuvanto, parafino aliejaus,449,6–488,2 mg.

* VN.V – virusus neutralizuojančių antikūnų titras, gautas sušvirkštus vakciną jūrų kiaulytėms.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) klinikinius požymius ir lauko virusų išskyrimą į aplinką.

Imunitetas susiformuoja per 14 d.

Imunitetas trunka 6 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sušvirkštus vakciną, injekcijos vietoje gali pasireikšti praeinanti audinių reakcija, kuri gali išlikti 3 sav., retai – 5 sav.

Dėl vakcinacijos laikinai (trumpiau nei 48 val. po švirkštimo) gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (mažiau kaip 1 °C). Tai neturi įtakos gyvūno sveikatai ar produktyvumui.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tai atsitinka retai. Rekomenduotina taikyti simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Prieš švirkštimą vakcina turi būti 15 – 25 °C temperatūros.

Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti po oda į kaklą (peties priekyje) pagal tokią schemą: (motininiai antikūnai prieš galvijų infekcinio rinotracheito virusus gali sąveikauti su vakcina, tokiu atveju reikia taikyti tinkamą vakcinacijos schemą)

pagrindinė vakcinacija:

švirkšti du kartus kas 21 d. Naudoti gyvuliams nuo 2 sav. amžiaus, jei nėra motininių antikūnų prieš IGR virusus, arba nuo 3 mėn. amžiaus, jei motininių antikūnų yra;

revakcinacija: revakcinuoti kas 6 mėn.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žiūrėti aukščiau.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 –8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 6 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Bovalto Inbraxion gali būti naudojamas karvėms veršingumo periodu ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas, naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo, turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus, jokio nepageidaujamo poveikio, išskyrus paminėtą skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Bovalto Ibraxion yra inaktyvuota ir su adjuvantu (aliejinė-vandeninė emulsija) vakcina, kurioje pašalintas specifinis genas (gE) ir kuri skirta galvijams aktyviai imunizuoti sukeliant infekcinio galvijų rinotracheito (IGR) virusus neutralizuojančių antikūnų gamybą.

Pašalinus gE geną galima diferencijuoti gyvūnus, vakcinuotus gE neigiamomis vakcinomis (gE antikūnų atžvilgiu neigiami, IGR virusus neutralizuojančių antikūnų atžvilgiu teigiami) ir natūraliai užsikrėtusius gyvūnus (teigiami IGR virusus neutralizuojančių ir gE antikūnų atžvilgiu). Todėl Bovalto Ibraxion galima naudoti kaip žymėtą vakciną kartu su atitinkamu diagnostikumu.

Ibraxion gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Bovalto Ibraxion, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti nitrilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Buteliukai po 5 dozes, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Buteliukai po 10 dozių, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Buteliukai po 25 dozes, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.