

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovalto Ibraxion emulsija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā(s) viela(s):

Katra 2 ml deva satur:

gE izdzēstu inaktivētu IGR vīrusu, ne mazāk kā..... 0.75 VN.U*

* VN.U: vīrusu neitralizējošo antivielu titrs pēc vakcīnas injekcijas jūascūkām.

Palīgvielas

gaišā parafīna eļļa..... 449.6 to 488.2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu infekciozā govju rinotraheīta klīniskos (IGR) simptomus un lauka vīrusa izdalīšanos.

Imunitāte iestājas: 14 dienās.

Imunitātes ilgums: 6 mēnešus.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjekcijas gadījumā, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, jo īpaši, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršaties pie ārsta, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.
Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcīnas injekcija var izraisīt īslaicīgu audu reakciju injekcijas vietā, kas var ilgt trīs nedēļas, reti piecas nedēļas.

Vakcinācija īslaicīgi (mazāk kā 48 stundas pēc injekcijas) var izraisīt nelielu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (mazāk kā 1°C) neizraisot ietekmi uz dzīvnieka veselību vai produktivitāti.

Var būt novērojamas pastiprinātas jutības reakcijas. Tās ir etas, un jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Bovalto Ibraxion drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicē vienu (2ml) devu subkutāni kakla rajonā (pleca priekšējā daļā), saskaņā ar šādu grafiku:
Maternālo antivielu pret infekciozo govju rinotraheītu klātbūtne var traucēt vakcināciju, un ir nepieciešams piemērots vakcinācijas režīms.

Pamatvakcinācija: divas injekcijas ar 21 dienu intervālu. Lietošanai dzīvniekiem no 2 nedēļu vecuma bez maternālām antivielām pret IGR vīrusu vai no 3 mēnešu vecuma ar maternālām antivielām.

Revakcinācija: atkārtota injekcija ar 6 mēnešu intervāliem.

Pirms lietošanas saskalināt.

Sasildīt vakcīnu līdz 15°C-25°C temperatūrai.

Lietot sterilas šļircas un adatas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās sadaļā 4.6.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētu vīrusu vakcīna, govju rinotraheīta vīruss (GRV).
ATĶ vet kods: QI02AA03.

Bovalto Ibraxion ir īpaša gēna (gE) izdzēsta, inaktivēta un adjuvantēta (ūdens eļļas emulsija) vakcīna, ar kuru aktīvi imunizējot liellopus tiek izstrādātas infekciozā govju rinotraheīta (IGR) vīrusu neitralizējošās antivielas.

gE gēna izdzēšana ļauj atšķirt ar gE-negatīvu vakcīnu vakcinētos dzīvniekus (anti-gE antivielu negatīvi, IGR vīrusu neitralizējošo antivielu pozitīvi) no dabiski inficētiem dzīvniekiem (gan IGR vīrusa neitralizējošo antivielu, gan anti-gE antivielu pozitīvi). Tādējādi Bovalto Ibraxion var tikt izmantota kā iezīmētā vakcīna kopā ar atbilstošu diagnostisko testu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Gaišā parafīna eļļa,
Benzilalkohols,
Trietanolamīns,
Polioksietilēna oleāts,
Polioksietilēna oleīnalkohols,
Kālija hlorīds,
Nātrijs hlorīds,
Kālija dihidrogēnfosfāts,
Dinātrijs fosfāta dihidrāts,
Magnija hlorīds,
Kalcijs hlorīds.

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudeles ar nitrila elastomēra aizbāzni un aizzīmogotas ar alumīnija vāciņu.

5 devu pudele, kartona kārbā ar 1 vai 10 pudelēm (1 x 10 ml or 10 x 10 ml).

10 devu pudele, kartona kārbā ar 1 vai 10 pudelēm (1 x 20 ml or 10 x 20 ml).

25 devu pudele, kartona kārbā ar 1 vai 10 pudelēm (1 x 50 ml or 10 x 50 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/99/017/001-006

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/03/2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/03/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bovalto Ibraxion ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Personai pirms Bovalto Ibraxion ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Izplatīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽEJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MRLs ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja(u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SaintPriest
FRANCIJA

B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izpaltīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalstis atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai citos produktos, kas iegūti no ārstējamiem dzīvniekiem;
- b) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama

C. MRLs ZIŅOJUMS

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta aktīvas imunitātes veidošanai neietilpst Regulas (EK) 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, ieskaitot adjuvantus, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**5 devas (10 ml)****10 x 5 devas (10 x 10 ml)****10 devas (20 ml)****10 x 10 devas (10 x 20 ml)****25 devas (50 ml)****10 x 25 devas (10 x 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Bovalto Ibraxion** emulsija injekcijām**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrā 2 ml devā:

.gE izdzēsts, inaktivēts IGR vīruss, ne mazāk kā.....0,75VN.U*

.gaišā parafīna eļļa449,6 līdz 488,2 mg

* VN.U: vīrusu neitralizējošo antivielu titrs pēc vakcīnas injekcijas jūscūkām.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 devas (10 ml)

10 x 5 devas (10 x 10 ml)

10 devas (20 ml)

10 x 10 devas (10 x 20 ml)

25 devas (50 ml)

10 x 25 devas (10 x 50 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

**6. INDIKĀCIJA(S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

SC

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot: 6 stundās

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšana-tikai praktizējošam veterinārārstam.

Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovalto Ibraxionemulsija injekcijām
Liellopiem

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Katrā 2 ml devā:
gE izdzēsts, inaktivēts IGR vīruss, ne mazāk kā.....0,75VN.U

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

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

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Bovalto Ibraxion, emulsija injekcijām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bovalto Ibraxion

emulsija injekcijām

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra (2 ml) deva satur:

gE izdzēsts, inaktivēts IGR vīruss, ne mazāk kā.....0,75VN.U*

adjuvants: gaišā parafīna eļļa449,6 līdz 488,2 mg

* VN.U: vīrusu neitralizējošo antivielu titrs pēc vakcīnas injekcijas jūrascūkām.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu infekciozā govju rinotraheīta klīniskos (IGR) simptomus un lauka vīrusa izdalīšanos.

Imunitāte iestājas: 14 dienās.

Imunitātes ilgums: 6 mēnešus.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcīnas injekcija var izraisīt īslaicīgu audu reakciju injekcijas vietā, kas var ilgt trīs nedēļas, reti piecas nedēļas.

Vakcinācija īslaicīgi (mazāk kā 48 stundas pēc injekcijas) var izraisīt nelielu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (mazāk kā 1°C) neizraisot ietekmi uz dzīvnieka veselību vai produktivitāti.

Var būt novērojamas pastiprinātas jutības reakcijas. Tās ir retas, un jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežumu norāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

Ja novērojat kādas nopietnas blakusparādības, vai citas blakusparādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzam par tām ziņot savam veterinārārstam.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pirms lietošanas saskalināt.

Sasildīt vakcīnu līdz 15°C-25°C temperatūrai.

Lietot serilas šļirci un adatas.

Injicē vienu (2ml) devu subkutāni kakla rajonā (pleca priekšējā daļā), saskaņā ar šādu grafiku:

Maternālo antivielu pret infekciozo govju rinotraheītu klātbūtne var traucēt vakcināciju, un ir nepieciešams piemērots vakcinācijas režīms.

Pamatvakcinācija: divas injekcijas ar 21 dienu intervālu. Lietošanai dzīvniekiem no 2 nedēļu vecuma bez maternālām antivielām pret IGR vīrusu vai no 3 mēnešu vecuma ar maternālām antivielām.

Revakcinācija: atkārtota injekcija ar 6 mēnešu intervāliem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt augstāk.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjekcijas gadījumā, pēc injekcijas var rasties pietūkums un sāpes, jo īpaši, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršaties pie ārsta, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršaties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga, injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Bovalto Ibraxion drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās 6. sadaļā. .

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām .

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

(DD/MM/GGGG)

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Bovalto Ibraxion ir īpaša gēna (gE) izdzēsta, inaktivēta un adjuvantēta (ūdens eļļas emulsija) vakcīna, ar kuru aktīvi imunizējot liellopus tiek izstrādātas infekciozā govju rinotraheīta (IGR) vīrusu neitralizējošās antivielas.

gE gēna izdzēšana ļauj atšķirt ar gE-negatīvu vakcīnu vakcinētos dzīvniekus (anti-gE antivielu negatīvi, IGR vīrusu neitralizējošo antivielu pozitīvu) no dabiski inficētiem dzīvniekiem (gan IGR vīrusa neitralizējošo antivielu, gan anti-gE antivielu pozitīvi). Tādējādi Bovalto Ibraxion var tikt izmantota kā iezīmētā vakcīna kopā ar atbilstošu diagnostisko testu.

Bovalto Ibraxion ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Bovalto Ibraxion ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

I tipa stikla pudeles ar nitrila elastomēra aizbāzni un aizzīmogotas ar alumīnija vāciņu.

5 devu pudele kārbā ar 1 vai 10 pudelēm.

10 devu pudele, kārbā ar 1 vai 10 pudelēm.

25 devu pudele, kārbā ar 1 vai 10 pudelēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.