

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Ibraxion emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke dosis van 2 ml bevat:

gE gedeleteerd geïnactiveerd IBR-virus, ten minste..... 0,75 VN.E*

* VN.E: virusneutralisatie-antistoftiter na injectie van cavia's met het vaccin.

Adjuvans

Lichte paraffine olie 449,6 tot 488,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rundvee

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van rundvee ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze bovine rhinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van veldvirus-excretie.

Aanvang immuniteit: 14 dagen.

Immuniteitsduur: 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor degene die het diergeneesmiddel toedient: Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De injectie van het vaccin kan op de injectieplaats een voorbijgaande weefselreactie veroorzaken, die eventueel drie weken, en in uitzonderlijke gevallen tot vijf weken kan aanhouden.

De vaccinatie kan gedurende korte tijd (minder dan 48 uur na injectie) een geringe temperatuursverhoging veroorzaken (minder dan 1 °C) zonder gevolgen voor de gezondheid en de prestaties van het dier.

Een overgevoeligheidsreactie kan voorkomen. Deze zijn zeldzaam en een aangewezen symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bovalto Ibraxion mag gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis (2 ml) toedienen per subcutane injectie in de hals (aan de voorzijde van de schouder), volgens onderstaand schema:

De aanwezigheid van maternale antilichamen tegen het infectieuze bovine rhinotracheïtis virus kan interfereren met de vaccinatie en vereist een aangepast vaccinatieschema.

- Primovaccinatie: twee injecties met een interval van 21 dagen. Vanaf de leeftijd van 2 weken in afwezigheid van maternale antistoffen tegen het IBR virus of vanaf de leeftijd van 3 maanden in aanwezigheid van maternale antistoffen.
- Hervaccinatie: om de 6 maanden moet een herhalingsinjectie worden toegediend.

Vóór gebruik goed schudden.

Laat het vaccin op een temperatuur van 15 °C - 25 °C komen.

Gebruik steriele spuit en naalden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische producten, bovine rhinotracheïtis virus (IBR)

ATCvet-code: QI02AA03

Bovalto Ibraxion is een specifiek gen-gedeleteerd (gE), geïnactiveerd en geadjuveerd vaccin (olie-water emulsie) dat werkt door actieve immunisatie van rundvee. Deze wordt gekarakteriseerd door de ontwikkeling van virusneutraliserende antilichamen tegen infectieuze bovine rhinotracheïtis (IBR).

De gE-gendeletie maakt het mogelijk onderscheid te maken tussen gevaccineerde dieren met gE-negatieve vaccins (anti-gE-antistoffen-negatief, IBR virusneutraliserende antistoffen-positief) en natuurlijk besmette dieren (positief voor zowel IBR virusneutraliserende antistoffen als anti-gE-antistoffen) mogelijk. Bovalto Ibraxion kan daarom gebruikt worden als een 'marker' vaccin samen met een geschikte diagnostische test.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lichte paraffine olie
Benzylalcohol
Triethanolamine
Polyoxyethyleen oleaat
Polyoxyethyleen oleic alcohol
Kaliumchloride
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumdiwaterstoffosfaat
Magnesiumchloride
Calciumchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met sluiting van nitrilelastomeer en aluminiumdop.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5 doses (1 x 10 ml of 10 x 10 ml)

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10 doses (1 x 20 ml of 10 x 20 ml)

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 25 doses (1 x 50 ml of 10 x 50 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/99/017/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/03/2000

Datum laatste verlenging: 23/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Bovalto Ibraxion kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale beleid. Eenieder die voornemens is om Bovalto Ibraxion te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL
ENFABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzaam bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr. 37/210 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

5 doses (10 ml)

10 x 5 doses (10 x 10 ml)

10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (10 x 20 ml)

25 doses (50 ml)

10 x 25 doses (10 x 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Ibraxion emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Voor 1 dosis van 2 ml:

. gE gedeleteerd geïnactiveerd IBR-virus, ten minste..... 0,75 VN.E*

. lichte paraffine olie 449,6 tot 488,2 mg

* VN.E: virusneutralisatie-antistoffentiter na injectie van cavia's met het vaccin.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses (10 ml)

10 x 5 doses (10 x 10 ml)

10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (10 x 20 ml)

25 doses (50 ml)

10 x 25 doses (10 x 50 ml)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Subcutane injectie - SC.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 6 uren gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied; voor meer informatie, zie de bijsluiter.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

FRANKRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Ibraxion emulsie voor injectie
Rundvee



2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Voor 1 dosis van 2 ml: gE gedeleteerd geïnactiveerd IBR-virus, ten minste 0,75 VN.E*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER voor

Bovalto Ibraxion emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier -
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bovalto Ibraxion emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis (2 ml) bevat:

. gE gedeleteerd geïnactiveerd IBR-virus, ten minste..... 0,75 VN.E*
. adjuvans: lichte paraffine olie 449,6 tot 488,2 mg

* VN.E: virusneutralisatie-antistoffentiter na injectie van cavia's met het vaccin.

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van rundvee ter vermindering van klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze bovine rhinotracheïtis (IBR) en ter vermindering van veldvirus-excretie.

Aanvang immuniteit: 14 dagen.

Immuniteitsduur: 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De injectie van het vaccin kan op de injectieplaats een voorbijgaande weefselreactie veroorzaken, die eventueel drie weken, en in uitzonderlijke gevallen tot vijf weken kan aanhouden.

De vaccinatie kan gedurende korte tijd (minder dan 48 uur na inspuiting) een geringe temperatuursverhoging veroorzaken (minder dan 1 °C) zonder gevolgen voor de gezondheid en de prestaties van het dier.

Een overgevoeligheidsreactie kan voorkomen. Deze zijn zeldzaam en een aangewezen symptomatische behandeling moet worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Vóór gebruik goed schudden.

Laat het vaccin op een temperatuur van 15 °C - 25 °C komen.

Gebruik steriele spuit en naalden.

Eén dosis (2 ml) toedienen per subcutane injectie in de hals (aan de voorzijde van de schouder), volgens onderstaand schema:

De aanwezigheid van maternale antilichamen tegen het infectieuze bovine rhinotracheïtis virus kan interfereren met de vaccinatie en vereist een aangepast vaccinatieschema.

Primovaccinatie: twee injecties met een interval van 21 dagen. Vanaf de leeftijd van 2 weken in afwezigheid van maternale antistoffen tegen het IBR virus of vanaf de leeftijd van 3 maanden in aanwezigheid van maternale antistoffen.

Hervaccinatie: om de 6 maanden moet een herhalingsinjectie worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 uur.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Bovalto Ibraxion mag gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een overdosis werden geen andere bijwerkingen gezien dan deze vermeld in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{DD/MM/YYYY}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Bovalto Ibraxion is een specifiek gen-gedeleteerd (gE), geïnactiveerd en geadjuveerd vaccin (olie-water emulsie) dat werkt door actieve immunisatie van rundvee. Deze wordt gekarakteriseerd door de ontwikkeling van virusneutraliserende antilichamen tegen infectieuze bovine rhinotracheïtis (IBR).

De gE-gendeletie maakt het mogelijk onderscheid te maken tussen gevaccineerde dieren met gE-negatieve vaccins (anti-gE-antistoffen-negatief, IBR virusneutraliserende antistoffen-positief) en natuurlijk besmette dieren (positief voor zowel IBR virusneutraliserende antistoffen als anti-gE-antistoffen) mogelijk. Bovalto Ibraxion kan daarom gebruikt worden als een 'marker' vaccin samen met een geschikte diagnostische test.

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Bovalto Ibraxion kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale beleid. Eenieder die voornemens is om Bovalto Ibraxion te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Type I glazen flacon met sluiting van nitrilelastomeer en aluminiumdop.

Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 5 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 10 doses
Kartonnen doos met 1 of 10 flacons van 25 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.