

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovalto Ibraxion injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert IBR virus der gE er fjernet, minst.....0,75 VN.U*

*VN.U: Titer av virusnøytraliserende antistoff fra vaksinasjon av marsvin

Adjuvans:

Lett parafinolja449,6-488,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av storfe for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus ved infeksjon med infeksios bovin rhinotrakeitt (IBR).

Immunitet inntreffer etter: 14 dager

Varighet av immunitet: 6 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner bare friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.
Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående lokal vevsreaksjon kan forekomme på injeksjonsstedet. Denne kan vedvare i tre uker eller unntaksvis i opp til fem uker.

Vaksinasjonen kan medføre en lett forbigående temperaturøkning ($< 1^{\circ}\text{C}$) som avtar innen 48 timer uten konsekvenser for dyrets helse eller produksjonsevne.

Det kan oppstå en overfølsomhetsreaksjon. Disse er sjeldne og passende symptomatisk behandling skal da igangsettes.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Bovalto Ibraxion kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gi én dose (2 ml) ved subkutan injeksjon på halsen (ved bogens framside) ifølge vaksinasjonsprogrammet nedenfor:

Forekomst av maternale antistoffer mot infeksjøs bovin rhinotrakeitt kan påvirke vaksinasjonsresultatet og krever et tilpasset vaksinasjonsregime.

Grunnvaksinasjon: 2 vaksinasjoner med 3 ukers intervall. Første injeksjonen kan gis ved 2 ukers alder i fravær av maternale antistoffer mot IBR virus eller fra 3 måneders alder ved forekomst av maternale antistoffer.

Revaksinasjon: Vaksinerings skal skje med seks måneders intervall.

Ristes godt før bruk.

Se til at vaksinen har en temperatur på 15°C - 25°C før bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er angitt i pkt. 4.6 har blitt observert ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler, bovin rhinotrakeittvirus (IBR)
ATCvet-kode : QI02AA03

Bovalto Ibraxion er en inaktivert vaksine med adjuvans (o/w emulsjon), basert på en virusstamme hvis spesifikke gE gen er fjernet. Vaksinerer fører til aktiv immunisering av storfe ved at virusnøytraliserende antistoffer mot infeksjons bovin rhinotrakeitt (IBR) dannes.

Fjerningen av gE genet gjør det mulig å skille mellom dyr som er vaksinert med gE negative vaksiner (anti-gE-antistoff negativ, IBR-virusnøytraliserende antistoff positiv) og dyr som er smittet av naturlige årsaker (positive for såvel IBR-virusnøytraliserende antistoffer som anti-gE-antistoffer). Bovalto Ibraxion kan derfor sammen med en egnet diagnostisk test benyttes som en markørvaksine.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lett parafinolje
Benzylalkohol
Trietanolamin
Polyoksyetylenoleat
Polyoksyetylenoljealkohol
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumklorid
Kalsiumklorid

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glassflaske med nitril gummipropp forseget med et aluminiumslokk

Pappeske med 1 eller 10 flasker à 5 doser (1 x 10 ml eller 10 x 10 ml)

Pappeske med 1 eller 10 flasker à 10 doser (1 x 20 ml eller 10 x 20 ml)

Pappeske med 1 eller 10 flasker à 25 doser (1 x 50 ml eller 10 x 50 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/99/017/001 -006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/03/2000

Dato for siste fornyelse: 23/03/2010

10. OPPDATERINGSDATO

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Tilvirkning, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Bovalto Ibraxion kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning r. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Bovalto Ibraxion skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirkning, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

MERIAL, Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux-69007 Lyon
FRANKRIKE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 x 10 ml)

10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (10 x 20 ml)

25 doser (50 ml)

10 x 25 doser (10 x 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovalto Ibraxion injeksjonsvæske, emulsjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

For 1 dose á 2 ml:

Inaktivert IBR virus der gE er fjernet, minst.....0,75 VN.U*

lett parafinölje.....449,6 til 488.2 mg

*VN.U: Titer av virusnøytraliserende antistoff fra vaksinasjon av marsvin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 x 10 ml)

10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (10 x 20 ml)

25 doser (50 ml)

10 x 25 doser (10 x 50 ml)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen: 6 timer

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/99/017/001 5 doser (10 ml)

EU/2/99/017/004 10 x 5 doser (10 x 10 ml)

EU/2/99/017/002	10 doser (20 ml)
EU/2/99/017/005	10 x 10 doser (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003	25 doser (50 ml)
EU/2/99/017/006	10 x 25 doser (10 x 50 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovalto Ibraxion injeksjonsvæske, emulsjon
Storfe

**2. MENGDE AV VIRKESTOFF(ER)**

For 1 dose á 2 ml: Inaktivert IBR virus der gE er fjernet, minst.....0,75 VN.U

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:
Bovalto Ibraxion injeksjonsvæske, emulsjon**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier -69007 Lyon

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation-69800 Saint Priest

Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bovalto Ibraxion injeksjonsvæske, emulsjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Inaktivert IBR virus der gE er fjernet, minst.....0,75 VN.U*

adjuvans: lett parafinolje.....449.6-488.2 mg

*VN.U: Titer av virusnøytraliserende antistoff fra vaksinasjon av marsvin

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av storfe for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus ved infeksjon med infeksjons bovin rhinotrakeitt (IBR).

Immunitet inntreffer etter: 14 dager

Varighet av immunitet: 6 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

En forbigående lokal vevsreaksjon kan forekomme på injeksjonsstedet. Denne kan vedvare i tre uker eller unntagelsesvis i opp til fem uker.

Vaksinasjonen kan medføre en lett forbigående temperaturøkning (< 1°C) som avtar innen 48 timer uten konsekvenser for dyrets helse eller produksjonsevne.

Det kan oppstå en overfølsomhetsreaksjon. Disse er sjeldne og passende symptomatisk behandling skal da igangsettes.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGET TIL (MÅLARTER)

Storfe

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Ristes godt før bruk. Se til at vaksinen har en temperatur på 15°C -25°C før bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Gi én dose (2 ml) ved subkutan injeksjon på halsen (ved bogens framside) ifølge vaksinesjonsprogrammet nedenfor:

Forekomst av maternale antistoffer mot infeksjøs bovin rhinotrakeitt kan påvirke vaksinasjonsresultatet og krever et tilpasset vaksinasjonsregime.

Grunnvaksinasjon: 2 vaksinasjoner med 3 ukers intervall. Første injeksjonen kan gis ved 2 ukers alder i fravær av maternale antistoffer mot IBR virus eller fra 3 måneders alder ved forekomst av maternale antistoffer.

Revaksinasjon: Vaksinerings skal skje med seks måneders intervall.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Se ovenfor.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 timer.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Utløpsdato/EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drekthet og diegiving:

Bovalto Ibraxion kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn de som er angitt under punktet "Bivirkninger" har blitt observert ved overdosering.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Bovalto Ibraxion er en inaktivert vaksine med adjuvans (o/w emulsjon), basert på en virusstamme hvis spesifikke gE gen er fjernet. Vaksinerer fører til aktiv immunisering av storfe ved at virusnøytraliserende antistoffer mot infeksjons bovin rhinotrakeitt (IBR) dannes.

Fjerningen av gE genet gjør det mulig å skille mellom dyr som er vaksinert med gE negative vaksiner (anti-gE-antistoff negativ, IBR-virusnøytraliserende antistoff positiv) og dyr som er smittede av naturlige årsaker (positive for såvel IBR-virusnøytraliserende antistoffer som anti-gE-antistoffer). Bovalto Ibraxion kan sammen med en egnet diagnostik test således benyttes som en markørvaksine.

Tilvirkning, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Bovalto Ibraxion kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Bovalto Ibraxion skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk før tilvirkning, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

Type I glassflaske med nitril gummiplugg forseglet med et aluminiumslokk

Pappeske med 1 eller 10 flasker à 5 doser

Pappeske med 1 eller 10 flasker à 10 doser

Pappeske med 1 eller 10 flasker à 25 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.