

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Ibraxion emulsja do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka 2 ml zawiera:

inaktywowany delecyjny (gE) wirus IBR, nie mniej niż 0,75 VN.U*

* VN.U: miano przeciwciał neutralizujących wirusa po podaniu szczepionki świnkom morskim.

Adiuwant:

Olej parafinowy lekki 449,6 do 488,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie bydła celem ograniczenia objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła (IBR) oraz siewstwa wywołujących je wirusów w terenie.

Odporność pojawia się po 14 dniach.

Odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie szczepionki może spowodować przemijający odczyn tkankowy w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez trzy tygodnie, a w rzadkich przypadkach do pięciu tygodni.

Szczepienie może spowodować nieznaczny i krótkotrwały wzrost temperatury ciała (poniżej 1°C przez mniej niż 48 godzin po iniekcji) bez jakiegokolwiek wpływu na zdrowie lub wydajność produkcyjną zwierzęcia.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bovalto Ibraxion może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać pojedynczą dawkę (2 ml) szczepionki podskórną w szyję (przed łopatką), stosując następujący program szczepień:

Obecność przeciwciał matczynych przeciwko wirusom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła może mieć negatywny wpływ na wynik szczepienia; należy wówczas zastosować odpowiedni program szczepienia.

Szczepienie podstawowe: dwie iniekcje w odstępie 21 dni. Podawać zwierzętom w wieku od 2 tygodni życia, nie posiadającym przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi IBR albo w wieku od 3 miesięcy życia – w przypadku zwierząt, u których stwierdzono przeciwciała matczyne przeciwko temu wirusowi.

Szczepienie przypominające: co 6 miesięcy.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15°C-25°C.

Używać sterylnych strzykawek i igieł.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych skutkiem przedawkowania, z wyjątkiem objawów opisanych w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne, wirus zapalenia nosa i tchawicy bydła (IBR)
Kod ATCvet: Q102AA03

Bovalto Ibraxion jest inaktywowaną, delecyjną (gE) szczepionką z adjuwantem olejowym (o/w emulsja), której podanie indukuje u bydła odporność czynną opartą na wytworzeniu przeciwciał neutralizujących wirusy zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła (IBR).

Usunięcie genu gE umożliwia rozróżnianie między zwierzętami szczepionymi szczepionkami gE-ujemnymi (brak przeciwciał anty gE, obecność przeciwciał neutralizujących wirusy IBR) a zwierzętami zakażonymi drogą naturalną (obecność przeciwciał zarówno przeciwko gE, jak i neutralizujących wirusy IBR). Dzięki temu Bovalto Ibraxion może być wykorzystywany jako szczepionka markerowa w połączeniu z odpowiednim testem diagnostycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lekki olej parafinowy
Alkohol benzyłowy
Trietanolamina
Oleinian polioksyetyleny
Eter oleinowo polioksyetylenowy
Chlorek potasu
Chlorek sodu
Diwodorofosforan potasu
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Chlorek magnezu
Chlorek wapnia

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I zamykana korkiem z elastomeru nitylowego i kapsłem aluminiowym.

- pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 5-dawkowych (1 x 10 ml lub 10 x 10 ml)
- pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 10-dawkowych (1 x 20 ml lub 10 x 20 ml)
- pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 25-dawkowych (1 x 50 ml lub 10 x 50 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/99/017/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 09/03/2000

Data ostatniego przedłużenia okresu ważności pozwolenia: 23/03/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie {nazwa własna} jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/EC Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

5 dawek (10 ml)
10x5 dawek (10x10ml)
10 dawek (20 ml)
10x10 dawek (10x20ml)
25 dawek (50 ml)
10x25 dawek (10x50ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Ibraxion emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W 1 dawce 2 ml:

inaktywowany delecyjny (gE) wirus IBR, nie mniej niż 0,75 VN.U*

olej parafinowy lekki 449,6 do 488,2 mg

* VN.U: miano przeciwciał neutralizujących wirusa po podaniu szczepionki świnkom morskim

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek (10 ml)
10x5 dawek (10x10ml)
10 dawek (20 ml)
10x10 dawek (10x20ml)
25 dawek (50 ml)
10x25 dawek (10x50ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podawać podskórnie-SC

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (MM/RR)
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECZYSZCZANIU

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECZYSZCZAJĄCY W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscuniewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francja

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/99/017/001 5 dawek (10 ml)
EU/2/99/017/004 10x5 dawek (10x10 ml)
EU/2/99/017/002 10 dawek (20 ml)
EU/2/99/017/005 10x10 dawek (10x20 ml)
EU/2/99/017/003 25 dawek (50 ml)
EU/2/99/017/006 10x25 dawek (10x50 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Ibraxion emulsja do wstrzykiwań

Bydło



2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

W 1 dawce 2ml: inaktywowany delecyjny (gE) wirus IBR, nie mniej niż 0,75 VN.U

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

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

4. DROGA (-I) PODANIA

SC

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bovalto Ibraxion emulsja do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Merial

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bovalto Ibraxion emulsja do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

inaktywowany delecyjny (gE) wirus IBR, nie mniej niż 0,75 VN.U*

adiuwant: olej parafinowy lekki 449,6 do 488,2 mg

* VN.U: miano przeciwciał neutralizujących wirusa po podaniu szczepionki świnkom morskim

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie bydła celem ograniczenia objawów klinicznych zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła (IBR) oraz siewstwa wywołujących je wirusów w terenie.

Odporność pojawia się po 14 dniach.

Odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie szczepionki może spowodować przemijający odczyn tkankowy w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez trzy tygodnie, a w rzadkich przypadkach do pięciu tygodni. Szczepienie może spowodować nieznaczny i krótkotrwały wzrost temperatury ciała (poniżej 1°C przez mniej niż 48 godzin po iniekcji) bez jakiegokolwiek wpływu na zdrowie lub wydajność produkcyjną zwierzęcia.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać pojedynczą dawkę (2 ml) szczepionki podskórnie w szyję (przed łopatką), stosując następujący program szczepień:

Obecność przeciwciał matczynych przeciwko wirusom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła może mieć negatywny wpływ na wynik szczepienia; należy wówczas zastosować odpowiedni program szczepienia.

Szczepienie podstawowe: dwie iniekcje w odstępie 21 dni. Podawać zwierzętom w wieku od 2 tygodni życia, nie posiadającym przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi IBR albo w wieku od 3 miesięcy życia – w przypadku zwierząt, u których stwierdzono przeciwciała matczyne przeciwko temu wirusowi.

Szczepienie przypominające: co 6 miesięcy.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury 15°C-25°C.

Używać sterylnych strzykawek i igieł.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz powyżej.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 godzin.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Szczepionkę Bovalto Ibraxion można być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych skutkiem przedawkowania, z wyjątkiem objawów opisanych w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Bovalto Ibraxion jest inaktywowaną, delecyjną (gE) szczepionką z adjuwantem olejowym (o/w emulsja), której podanie indukuje u bydła odporność czynną opartą na wytworzeniu przeciwciał neutralizujących wirusy zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy u bydła (IBR).

Usunięcie genu gE umożliwia rozróżnianie między zwierzętami szczepionymi szczepionkami gE-ujemnymi (brak przeciwciał anty gE, obecność przeciwciał neutralizujących wirusy IBR) a zwierzętami zakażonymi drogą naturalną (obecność przeciwciał zarówno przeciwko gE, jak i neutralizujących wirusy IBR). Dzięki temu Bovalto Ibraxion może być wykorzystywany jako szczepionka markerowa w połączeniu z odpowiednim testem diagnostycznym.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie {nazwa własna} jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

Butelki ze szkła typu I zamykane korkiem z elastomeru nitylowego i kapslem aluminiowym.

- pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 5-dawkowych.
- pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 10-dawkowych.
- pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 25-dawkowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.