

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Medicamento já não autorizado

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovalto Ibraxion emulsão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

### Substância activa:

Vírus IBR, gE deletado, inactivado, no mínimo .....0,75 U.VN\*

\*U.VN: Título em anticorpos vironeutralizantes, obtido após uma injeção de vacina, no cobaio.

### Adjuvante:

Parafina líquida .....449,6 a 488,2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos bovinos, para reduzir os sinais clínicos da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR) e a excreção do vírus de campo.

Início da imunidade: 14 dias.

Duração da imunidade: 6 meses.

### 4.3 Contra-indicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

A administração da vacina pode originar, no local da injeção, uma reacção tecidular transitória, que pode persistir durante três semanas e, raramente até cinco semanas.

Pode observar-se um aumento ligeiro da temperatura corporal (< 1°C) durante um curto período (menos de 48 horas após a injeção), sem qualquer consequência sobre o estado sanitário e no rendimento do animal.

Pode ocorrer, raramente, uma reacção de hipersensibilidade. Nestes casos, deve ser instaurado um tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Bovalto Ibraxion pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar 1 dose (2 ml), por via subcutânea no pescoço (à frente da espádua), de acordo com o seguinte esquema:

A presença de anticorpos de origem materna, contra o vírus da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina pode interferir com a vacinação e requer um esquema vacinal apropriado.

Primovacinação: duas injeções, com intervalo de 21 dias.

Na ausência de anticorpos maternos contra o vírus da Rinotraqueíte Infecciosa

Bovina: a partir das 2 semanas de idade.

Em presença de anticorpos maternos: a partir dos 3 meses de idade.

Revacinação: uma injeção, de 6 em 6 meses.

Agitar bem, antes de usar.

Permitir que a vacina atinja uma temperatura de 15°C - 25°C.

Usar seringas e agulhas estéreis.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração de uma sobredose, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea

4.6. "Reacções adversas".

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Imunológicos, Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR)

ATCvet code : QI02AA03

Bovalto Ibraxion é uma vacina inactivada, adjuvada (emulsão o/a), e deletada no gene específico (gE) que actua por imunização activa dos bovinos, caracterizada pela indução de anticorpos vironeutralizantes contra a Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR).

A deleção no gene gE, permite a diferenciação entre animais vacinados com vacinas gE deletadas (negativos em anticorpos anti gE, positivos em anticorpos vironeutralizantes IBR), e animais naturalmente infectados (positivos em anticorpos vironeutralizantes IBR e em anticorpos anti gE). Bovalto Ibraxion poderá ser utilizada como vacina marcada quando em associação com um teste de diagnóstico apropriado.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida.

Alcool benzílico.

Trietanolamina.

Oleato polioxietilénico.

Alcool oleico polioxietilénico.

Cloreto de potássio.

Cloreto de sódio.

Dihidrogenofosfato de potássio.

Fosfato dissódico dihidratado.

Cloreto de magnésio.

Cloreto de cálcio.

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura imediata do frasco: 6 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar.  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro Tipo I com rolha de elastómero de nitrilo fechado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 ou 10 frascos de 5 doses (1 x 10 ml or 10 x 10 ml)  
Caixa com 1 ou 10 frascos de 10 doses (1 x 20 ml or 10 x 20 ml)  
Caixa com 1 ou 10 frascos de 25 doses (1 x 50 ml or 10 x 50 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
França

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/99/017/001-006

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 09/03/2000  
Data da última renovação: 23/03/2010

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Bovalto Respi é ou pode ser proibida num Estados-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com política legislação nacional . Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar Bovalto Respi deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

MERIAL

Laboratoire Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 Lyon  
França

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

MERIAL

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulte a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o produto é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Nas doses utilizadas a trietanolamina, o oleato polioxietilénico, o álcool oleico polioxietilénico e a água para injectáveis não caem no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 470/2009.

Os excipientes, incluindo adjuvantes, mencionados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou consideradas como não abrangidas pelo âmbito de aplicação Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

**A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovalto Ibraxion emulsão injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Para 1 dose de 2 ml:

Vírus IBR, gE deletado, inactivado, no mínimo

0,75 U.VN\*

Parafina líquida

449,6 a 488,2 mg

\*U.VN: Título em anticorpos vironeutralizantes, obtido após uma injeção de vacina, no cobaio.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via subcutânea - SC

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

A injeção acidental é perigosa

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.

Uma vez aberto, utilizar dentro de 6 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar. Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE APLICÁVEL**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

França

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bovalto Ibraxion emulsão injectável  
Bovinos



**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Para 1 dose de 2 ml: Vírus IBR, gE deletado, inactivado, no mínimo, 0,75 U.VN

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

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

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de Segurança: Zero dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA

### Bovalto Ibraxion emulsão injectável

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

França

Fabricante responsável pela libertação de lote:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

França

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovalto Ibraxion emulsão injectável.

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus IBR, gE deletado, inactivado, no mínimo

0,75U.VN\*

Adjuvante: parafina líquida

449,6 a 488,2 mg

\*U.VN: Título em anticorpos vironeutralizantes, obtido após uma injeção de vacina, no cobaio.

#### 4. INDICAÇÕES

Imunização activa dos bovinos, para reduzir os sinais clínicos da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR) e a excreção do vírus de campo.

Início da imunidade: 14 dias.

Duração da imunidade: 6 meses.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

#### 6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração da vacina pode originar, no local da injeção, uma reacção tecidular transitória, que pode persistir durante três semanas e, raramente até cinco semanas.

Pode observar-se um aumento ligeiro da temperatura corporal ( $< 1^{\circ}\text{C}$ ) durante um curto período (menos de 48 horas após a injeção), sem qualquer consequência sobre o estado sanitário e no rendimento do animal.

Pode ocorrer, raramente, uma reacção de hipersensibilidade. Nestes casos, deve ser instaurado um tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem, antes de usar.

Permitir que a vacina atinja uma temperatura de  $15^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$ .

Usar seringas e agulhas estéreis.

Administrar 1 dose (2 ml), por via subcutânea no pescoço (à frente da espádua), de acordo com o seguinte esquema:

A presença de anticorpos de origem materna, contra o vírus da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina pode interferir com a vacinação e requer um esquema vacinal apropriado.

Primovacinação: duas injeções, com intervalo de 21 dias.

Na ausência de anticorpos maternos contra o vírus da Rinotraqueíte Infecciosa Bovina: a partir das 2 semanas de idade.

Em presença de anticorpos maternos: a partir dos 3 meses de idade.

Revacinação: uma injeção, de 6 em 6 meses.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Ver acima.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. Depois de EXP.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

### Gestação e Lactação:

Bovalto Ibraxion pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### Sobredosagem:

A administração de uma sobredose, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea "Reacções adversas".

### Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

{DD/MM/YYYY}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Bovalto Ibraxion é uma vacina inactivada, adjuvada (emulsão o/a), e deletada no gene específico (gE) que actua por imunização activa dos bovinos, caracterizada pela indução de anticorpos vironeutralizantes contra a Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR).

A deleção no gene gE, permite a diferenciação entre animais vacinados com vacinas gE deletadas (negativos em anticorpos anti gE, positivos em anticorpos vironeutralizantes IBR), e animais naturalmente infectados (positivos em anticorpos vironeutralizantes IBR e em anticorpos anti gE). Bovalto Ibraxion poderá ser utilizada como vacina marcada quando em associação com um teste de diagnóstico apropriado.

o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Bovalto Ibraxion é ou pode ser proibida num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com política legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar Bovalto Ibraxion deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Frascos de vidro Tipo I com rolha de elastómero de nitrilo fechado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 ou 10 frascos de 5 doses.

Caixa com 1 ou 10 frascos de 10 doses.

Caixa com 1 ou 10 frascos de 25 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.