

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovalto Ibraxion emulsie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză de 2-ml conține:

IBR virus inactivat gE deletat, minimum0.75 VN.U*

* VN.U: titru anticorpi de neutralizare a virusului după vaccinarea porcilor de guinea.

Adjuvant(adjuvanți):

Ulei ușor de parafină 449.6 până la 488.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea semnelor clinice ale rinotraheitei infecțioase bovine (IBR) și a excreției de virus.

Instalarea imunității: 14 zile.

Durata imunității: 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea vaccinului poate cauza o reacție temporară la locul injectării, care poate dura timp de 3 săptămâni și în cazuri rare până la 5 săptămâni.

Vaccinarea poate cauza o creștere ușoară a temperaturii corporale (mai puțin de 1°C), temporară (mai puțin de 48 de ore de la administrare) fără a afecta sănătatea sau performanțele animalului.

Poate apărea o reacție de hipersensibilitate. Astfel de reacții sunt rare și necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovalto Ibraxion poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează 1 doză (2 ml) prin injecție subcutanată în zona gâtului (în fața umărului) conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prezența anticorpilor specifici materni împotriva virusului rinotraheitei infecțioase bovine poate interfera cu vaccinarea, de aceea necesită un regim de vaccinare adecvat.

Vaccinarea de bază: 2 injecții la un interval de 21 de zile. A se utiliza la animale cu vârsta peste 2 săptămâni în absența anticorpilor specifici materni împotriva virusului IBR sau începând cu vârsta de 3 luni în prezența anticorpilor specifici materni.

Revaccinarea: injecția de rapel trebuie administrată la intervale de 6 luni.

A se agita bine înainte de folosire.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de 15°C-25°C.

A se utiliza seringi și ace sterile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte efecte secundare în afara celor menționate la secțiunea 4.6 „Reacții adverse”.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice, virusul rinotraheitei bovine (IBR)

Codul veterinar ATC: QI02AA03

Bovalto Ibraxion este o genă specifică deletată (gE), vaccin inactivat și adjuvant (o/w emulsie) care acționează prin imunizarea activă a bovinelor, prin producerea anticorpilor de neutralizare a virusului Rinotraheitei Infecțioase la bovine (IBR).

Eliminarea genei gE permite diferențierea animalelor vaccinate cu vaccin gE-negativ (anticorpi anti gE negativ, anticorpi de neutralizare a virusului IBR pozitiv) de animalele infectate cu virus sălbatic (anticorpi, atât de neutralizare a virusului IBR cât și anti gE pozitiv). Din acest motiv, Bovalto Ibraxion poate fi utilizat și ca vaccin marker împreună cu un test de diagnostic adecvat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei ușor de parafină

Alcool benzil

Trietanolamină

Polioxietilen oleat

Polioxietilen de alcool oleic

Clorură de potasiu

Clorură de sodiu

Fosfat dihidrogen potasic

Fosfat dihidrat disodic

Clorură de magneziu

Clorură de calciu

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la temperatură de refrigerare (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I închis ermetic cu nitril elastomer și sigilat cu dop de aluminiu

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 5 doze (1 x 10 ml sau 10 x 10 ml).

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 10 doze (1 x 20 ml sau 10 x 20 ml).

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 25 doze (1 x 50 ml sau 10 x 50 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/017/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09/03/2000

Data reînnoirii autorizației: 23/03/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovalto Ibraxion poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Bovalto Ibraxion trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, detinere, vânzare, utilizare și/sau furnizare..

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

MERIAL

Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANȚA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

MERIAL

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale și va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă din teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fiesubstanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**5 doze (10 ml)****10 x 5 doze (10 x 10 ml)****10 doze (20 ml)****10 x 10 doze (10 x 20 ml)****25 doze (50 ml)****10 x 25 doze (10 x 50 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bovalto Ibraxion emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe 1 doză de 2-ml:

IBR virus inactivat gE deletat, minimum0.75 VN.U*

Ulei ușor de parafină 449.6 până la 488.2 mg

* VN.U: titru anticorpi de neutralizare a virusului după vaccinarea porcilor de guinea.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze(10 ml)

10 x 5 doze (10 x 10 ml)

10 doze (20 ml)

10 x 10 doze (10 x 20 ml)

25 doze (50 ml)

10 x 25 doze (10 x 50 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată- (SC).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în maximum 6 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperatură de refrigerare(2°C- 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestuia, citiți prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA ȘI COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/99/017/001

5 doze (10 ml)

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovalto Ibraxion emulsie injectabilă
Cattle



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pe 1 doză de 2-ml: IBR virus inactivat gE deletat, minimum0.75 VN.U

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpul de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Bovalto Ibraxion emulsie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovalto Ibraxion emulsie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2-ml) conține:

IBR virus inactivat gE deletat, minimum0.75 VN.U*

Adjuvant: Ulei ușor de parafină 449.6 până la 488.2 mg

* VN.U: titru anticorpi de neutralizare a virusului după vaccinarea porcilor de guinea .

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea semnelor clinice ale rinotraheitei infecțioase bovine (IBR) și a excreției de virusului în mediu.

Instalarea imunității: 14 zile.

Durata imunității: 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea vaccinului poate cauza o reacție temporară la locul injectării, care poate dura timp de 3 săptămâni și în cazuri rare până la 5 săptămâni.

Vaccinarea poate cauza o creștere ușoară a temperaturii corporale (mai puțin de 1°C), temporară (mai puțin de 48 de ore de la administrare), fără a afecta sănătatea sau performanțele animalului. Poate apărea o reacție de hipersensibilitate. Astfel de reacții sunt rare și trebuie administrat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați efecte grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de 15°C-25°C.

A se utiliza seringi și ace sterile.

Se administrează 1 doză (2 ml) prin injecție subcutanată în zona gâtului (în fața umărului) conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Prezența anticorpilor specifici materni împotriva virusului rinotraheitei infecțioase bovine poate interfera cu vaccinarea, de aceea necesită un regim de vaccinare adecvat.

Vaccinarea de bază: 2 injecții la interval de 21 de zile. A se utiliza la animale cu vârsta peste 2 săptămâni în absența anticorpilor specifici materni împotriva virusului IBR sau începând cu vârsta de 3 luni în prezența anticorpilor specifici materni.

Revaccinarea: injecția de rapel trebuie administrată la intervale de 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi mai sus.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la temperatură de refrigerare (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după desigilare: 6 ore

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după expirarea datei de valabilitate înscrise pe ambalaj după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Bovalto Ibraxion poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare :

La administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte efecte secundare în afara celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Bovalto Ibraxion este o genă specifică deletată (gE), vaccin inactivat și adjuvant (o/w emulsie) care acționează prin imunizarea activă a bovinelor, prin producerea anticorpilor de neutralizare a virusului Rinotraheitei Infecțioase la bovine (IBR).

Eliminarea genei gE permite diferențierea animalelor vaccinate cu vaccin gE-negativ (anticorpi anti gE negativ, anticorpi de neutralizare a virusului IBR pozitiv) de animalele infectate cu virus sălbatic (anticorpi, atât de neutralizare a virusului IBR cât și anti gE pozitiv). Din acest motiv, Bovalto Ibraxion poate fi utilizat și ca vaccin marker împreună cu un test de diagnostic adecvat.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovalto Ibraxion poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Bovalto Ibraxion trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare, import, deținere, vânzare, utilizare și/sau furnizare.

Flacon de sticlă tip I închis ermetic cu nitril elastomer și sigilat cu dop de aluminiu

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 5 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 10 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 25 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.