

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovalto Ibraxion emulzia pre injekčné použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Vírus rhinotracheitidis bovis inactivatum gE deletovaný, min. 0,75 VN.U*

* VN.U: Titer postvákcináčnych vírusneutralizačných protilátok u morčiat.

Adjuvans:

Ľahký parafínový olej 449,6 až 488,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Emulzia pre injekcie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku k zabráneniu rozvoja klinických príznakov infekčnej bovinnej rhinotracheitídy (IBR) a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity: 14 dní.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia môže spôsobiť prechodnú reakciu v mieste vpichu, ktorá môže pretrvávajúť 3 týždne, niekedy aj 5 týždňov.

Vakcinácia môže spôsobiť prechodné (max. 48 hodín po vakcinácii) mierne zvýšenie telesnej teploty (o max. 1°C), ktoré nemá vplyv na zdravie alebo produkciu zvierat.

Výnimočne sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína Bovalto Ibraxion môže byť použitá v priebehu gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny subkutánne (do krku pred rameno) podľa nasledujúcej schémy:

Prítomnosť materských protilátok proti vírusu infekčnej rhinotracheitídy môže interferovať s vakcínou a vyžaduje si vhodné vakcinačné opatrenia.

Základná vakcinácia: dve injekcie po 1 dávke s časovým odstupom 21 dní. Zvieratám bez materských protilátok proti IBR vírusu aplikovať od 2. týždňa a zvieratám s materskými protilátkami aplikovať od 3. mesiaca života.

Revakcinácia: aplikovať so 6 mesačným odstupom.

Pred použitím dobre premiešať.

Pred aplikáciou vakcínu zohriať na 15°C - 25°C.
Používať sterilné injekčné striekačky a ihly.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 4.6

4.11 Ochranná lehota

Farmakoterapeutická skupina: imunologický, vírus bovinnej rinotracheitídy (IBR).

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

kód ATCvet: QI02AA03

Bovalto Ibraxion je gén špecificky deletovaná (gE), inaktivovaná a adjuvantná (o/v emulzia) vakcína, ktorá navodzuje aktívnu imunitu u hovädzieho dobytku produkciou vírus neutralizačných protilátok proti infekčnej bovinnej rinotracheitíde (IBR).

Deletovaný gE gén umožňuje rozlíšenie medzi zvieratami vakcinovanými gE negatívnymi vakcínami (negatívne na anti gE protilátky, pozitívne na IBR vírusneutralizačné protilátky) a prirodzene infikovanými zvieratami (pozitívne na IBR vírusneutralizačné protilátky a anti gE protilátky). Bovalto Ibraxion sa preto môže použiť ako markerová vakcína v spojení s vhodným diagnostickým testom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lahký parafrínový olej
Benzylalkohol
Trolamín
Polyoxyetylén oleát
Polyoxyetylén olejový alkohol
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Chlorid horečnatý
Chlorid vápenatý

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (sklo typ I) s nitril-elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami po 5 dávok. (1 x 10 ml alebo 10 x 10 ml)

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami po 10 dávok. (1 x 20 ml alebo 10 x 20 ml)

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami po 25 dávok. (1 x 50 ml alebo 10 x 50 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/99/017/001-006

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 09/03/2000

Dátum predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii: 23/03/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Bovalto Ibraxion sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Bovalto Ibraxion, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009

Pomocné látky, vrátane adjuvantov, uvedených v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

5 dávok (10 ml)

10 x 5 dávok (10 x 10 ml)

10 dávok (20 ml)

10 x 10 dávok (10 x 20 ml)

25 dávok (50 ml)

10 x 25 dávok (10 x 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovalto Ibraxion emulzia pre injekčné použitie

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

. Virus rhinotracheitidis bovis inactivatum gE deletovaný, min.0,75 VN.U*

. Ľahký parafínový olej 449,6 až 488,2 mg

* VN.U: Titer postvaccinačných vírusneutralizačných protilátok u morčiat.

3. LIEKOVÁ FORMA

Emulzia pre injekcie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok (10 ml)

10 x 5 dávok (10 x 10 ml)

10 dávok (20 ml)

10 x 10 dávok (10 x 20 ml)

25 dávok (50 ml)

10 x 25 dávok (10 x 50 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

SC

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/99/017/001 5 dávok (10 ml)

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

EU/2/99/017/002 10 dávok (20 ml)

EU/2/99/017/005 10 x 10 dávok (10 x 20 ml)

EU/2/99/017/003 25 dávok (50 ml)

EU/2/99/017/006 10 x 25 dávok (10 x 50 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovalto Ibraxion emulzia pre injekčné použitie

Hovädzi dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

1 dávka (2 ml) obsahuje: Virus rhinotracheitidis bovis inactivatum gE deletovaný, min..... 0,75 VN.U*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bovalto Ibraxion emulzia pre injekčné použitie

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovalto Ibraxion emulzia pre injekčné použitie

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Virus rhinotracheitidis bovis inactivatum gE deletovaný, min. 0,75 VN.U*

adjuvans: ľahký parafínový olej 449,6 až 488,2 mg

* VN.U: Titer postvákcináčnych vírusneutralizačných protilátok u morčiat.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku k zabráneniu rozvoja klinických príznakov infekčnej bovinnej rhinotracheitídy (IBR) a vylučovania terénneho vírusu.

Nástup imunity: 14 dní.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia môže spôsobiť prechodnú reakciu v mieste vpichu, ktorá môže pretrvávajúť 3 týždne, niekedy aj 5 týždňov.

Vakcinácia môže spôsobiť prechodné (max. 48 hodín po vakcinácii) mierne zvýšenie telesnej teploty (o max. 1°C), ktoré nemá vplyv na zdravie alebo produkciu zvierat.

Výnimočne sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre premiešať.

Pred aplikáciou vakcínu zohriať na 15°C - 25°C.

Používať sterilné injekčné striekačky a ihly.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) vakcíny subkutánne (do krku pred rameno) podľa nasledujúcej schémy:

Prítomnosť materských protilátok proti vírusu infekčnej rhinotracheitídy môže interferovať s vakcínou a vyžaduje si vhodné vakcinačné opatrenia.

Základná vakcinácia: dve injekcie po 1 dávke s časovým odstupom 21 dní. Zvieratám bez materských protilátok proti IBR vírusu aplikovať od 2. týždňa a zvieratám s materskými protilátkami aplikovať od 3. mesiaca života.

Revakcinácia: aplikovať so 6 mesačným odstupom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri vyššie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Vakcína Ibraxion môže byť použitá v priebehu gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Bovalto Ibraxion je gén špecificky deletovaná (gE), inaktivovaná a adjuvantná (o/v emulzia) vakcína, ktorá navodzuje aktívnu imunitu u hovädzieho dobytku produkciou vírus neutralizačných protilátok proti infekčnej bovinej rhinotracheitíde (IBR).

Deletovaný gE gén umožňuje rozlíšenie medzi zvieratami vakcinovanými gE negatívnymi vakcínami (negatívne na anti gE protilátky, pozitívne na IBR vírusneutralizačné protilátky) a prirodzene infikovanými zvieratami (pozitívne na IBR vírusneutralizačné protilátky a anti gE protilátky). Bovalto Ibraxion sa preto môže použiť ako markerová vakcína v spojení s vhodným diagnostickým testom.

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie Bovalto Ibraxion sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Bovalto Ibraxion, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

Sklenená liekovka (sklo typ I) s nitril-elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami po 5 dávok.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami po 10 dávok.

Kartónová škatuľa s 1 alebo 10 liekovkami po 25 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.