

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovalto Ibraxion emulzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Vsak odmerek po 2 ml cepiva vsebuje:

inaktiviran virus IBR z gE delecijo, najmanj 0,75 VN.U*

*VN.U: vironevtralizirajoči titer protiteles po injiciranju cepiva pri morskih prašičkih.

Adjuvans(i):

lahko parafinsko olje 449,6 do 488,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija goveda za ublažitev kliničnih znakov kužnega govejega rinotraheitisa (IBR) in izločanja virusa v naravo.

Nastop imunosti: 14. dan po cepljenju

Trajanje imunosti: 6 mesecev

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo živalim

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.
Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Vnos cepiva lahko povzroči prehodno reakcijo tkiva na mestu injiciranja, ki lahko traja do treh tednov in le redko do pet tednov.

Cepljenje lahko povzroči rahel dvig telesne temperature (manj kot 1 °C) v prehodnem obdobju (manj kot 48 ur po injiciranju) brez kakršnihkoli posledic za zdravje ali proizvodno sposobnost živali.

Lahko pride do preobčutljivostne reakcije. Te so redke in jih je treba ustrezno simptomatično zdraviti.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Bovalto Ibraxion se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Injicirajte en odmerek (2 ml) v podkožje v predelu vratu na prednjem delu rame po naslednjem režimu:

Prisotnost maternalnih protiteles proti virusu kužnega govejega rinotraheitisa lahko vpliva na uspešnost cepljenja, zato je potreben poseben program cepljenja.

Osnovno cepljenje: 2 odmerka v razmiku 21 dni. Cepimo živali, starejše od 2 tednov, ki nimajo maternalnih protiteles proti virusu IBR ali od 3. meseca starosti dalje, če so maternalna protitelesa prisotna.

Revakcinacija: pozitivveni odmerek vsakih šest mesecev.

Pred uporabo dobro pretresite.

Cepivo pred uporabo ogrejemo na sobno temperaturo 15 °C-25 °C.

Uporabite sterilne brizge in igle.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če jepotrebno)

Po vnosu čezmernega odmerka niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila, virus govejega rinotraheitisa (IBR)
Oznaka ATC vet: QI02AA03

Bovalto Ibraxion je cepivo, ki ima delecijo specifičnega gena (gE). Je inaktivirano pomožno cepivo (o/v emulzija), ki aktivno imunizira govedo tako, da ustvarja vironevtralizirajoča protitelesa proti kužnemu govejemu rinotreheitisu (IBR).

gE genska delecija omogoča razlikovanje med živalmi, ki so bile cepljene z gE negativnim cepivom (proti gE protitelesa negativne, IBR vironevtralizirajoča protitelesa pozitivne), in naravno okuženimi živalmi (pozitivne na ena in druga; IBR vironevtralizirajoča protitelesa in proti gE protitelesa). Bovalto Ibraxion se lahko torej uporablja kot markersko cepivo v povezavi z ustreznim diagnostičnim testom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Parafinsko olje, lahko
Benzilalkohol
Trietanolamin
Polioksietilen oleat
Polioksietilen oleinski alkohol
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Magnezijev klorid
Kalcijev klorid

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2 °C – 8 °C.
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenička iz stekla tipa I z zamaškom iz nitrilnega elastomera in aluminijasto zaporko
Kartonska škatla z 1 ali 10 stekleničkami s 5 odmerki (1 x 10 ml ali 10 x 10 ml)
Kartonska škatla z 1 ali 10 stekleničkami z 10 odmerki (1 x 20 ml ali 10 x 20 ml)
Kartonska škatla z 1 ali 10 stekleničkami s 25 odmerki (1 x 50 ml ali 10 x 50 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/99/017/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 09/03/2000
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/03/2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Bovalto Ibraxion je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati zdravilo Bovalto Ibraxion, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIJA

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**5 odmerkov (10ml)****10 x 5 odmerkov (10 x 10 ml)****10 odmerkov (20 ml)****10 x 10 odmerkov (10 x 20 ml)****25 odmerkov (50 ml)****10 x 25 odmerkov (10 x 50 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovalto Ibraxion emulzija za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

V 1 odmerku po 2 ml:

. inaktivirani virus IBR z delecijo gE, najmanj 0,75 VN.U*

. lahko parafinsko olje 449,6 do 488,2 mg

*VN.U: vironevtralizirajoči titer protiteles po injiciranju cepiva pri morskih prašičkih.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 odmerkov (10 ml)

10 x 5 odmerkov (10 x 10 ml)

10 odmerkov (20ml)

10 x 10 odmerkov (10 x 20 ml)

25 odmerkov (50 ml)

10 x 25 odmerkov (10 x 50 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT UPORABE**

Pred uporabo preberite priložena navodila.

s.c.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samoinjiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/99/017/001	5 odmerkov (10 ml)
EU/2/99/017/004	10 x 5 odmerkov (10 x 10 ml)
EU/2/99/017/002	10 odmerkov (20 ml)
EU/2/99/017/005	10 x 10 odmerkov (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003	25 odmerkov (50 ml)
EU/2/99/017/006	10 x 25 odmerkov (10 x 50 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovalto Ibraxion emulzija za injiciranje
Govedo



2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

V 1 odmerku po 2 ml: inaktivirani virus IBR z deleccijo gE, najmanj 0,75 VN.U*

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

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

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO ZA

Bovalto Ibraxion emulzijo za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITVEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovalto Ibraxion emulzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SNOVI

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

inaktivirani virus IBR z deležjo gE, najmanj 0,75 VN.U*

adjuvans: lahko parafinsko olje 449,6 do 488,2 mg

*VN.U: vironevtralizacijski titer protiteles po cepljenju pri morskih prašičkih

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija goveda za ublažitev kliničnih znakov kužnega govejega rinotraheitisa (IBR) in zmanjšanje izločanja

Nastop imunosti: 14. dan po cepljenju

Trajanje imunosti: 6 mesecev

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Vnos cepiva lahko povzroči prehodno reakcijo tkiva na mestu injiciranja, ki lahko traja do treh tednov in le redko do pet tednov.

Cepljenje lahko povzroči rahel dvig telesne temperature (manj kot 1 °C) v prehodnem obdobju (manj kot 48 ur po vnosu) brez kakršnihkoli posledic za zdravje ali proizvodno sposobnost živali.

Lahko se pojavi preobčutljivostna reakcija. Te so redke in jih je treba ustrezno simptomatično zdraviti.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Pustite, da se cepivo segreje na 15°C do 25°C.
Uporabljajte sterilne brizge in igle.

Injicirajte en odmerek (2 ml) v podkožje v predelu vratu na prednjem delu rame po naslednjem režimu:

Prisotnost maternalnih protiteles proti IBR virusu lahko vpliva na uspešnost cepljenja, zato je potreben poseben program cepljenja

Osnovno cepljenje: 2 odmerka v razmiku 21 dni. Cepimo živali, starejše od 2 tednov, ki nimajo maternalnih protiteles proti virusu IBR ali od tretjega meseca starosti dalje, če so maternalna protitelesa prisotna.

Revakcinacija: poživljeni odmerek vsakih šest mesecev.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte zgoraj.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C (v hladilniku), zaščiteno pred svetlobo.

Cepivo ne sme zmrzniti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 ur.

Dravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini, po EXP..

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po vnosu čezmernega odmerka ni opisanih nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju „Neželeni učinki“.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODIL ZA UPORABO

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Bovalto Ibraxion je cepivo, ki ima delecijo specifičnega gena (gE) Je inaktivirano pomožno cepivo (o/v emulzija), ki aktivno imunizira govedo tako, da ustvarja vironevtralizirajoča protitelesa proti kužnemu govejemu rinotrehitisu (IBR).

gE genska delecija omogoča razlikovanje med živalmi, ki so bile cepljene z gE negativnim cepivom (proti gE protitelesa negativne, IBR vironevtralizirajoča protitelesa pozitivne), in naravno okuženimi živalmi (pozitivne na ena in druga; IBR vironevtralizirajoča protitelesa in proti gE protitelesa). Bovalto Ibraxion se lahko torej uporablja kot markersko cepivo v povezavi z ustreznim diagnostičnim testom.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Bovalto Ibraxion je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati zdravilo Bovalto Ibraxion, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Steklenička iz stekla tipa I z zamaškom iz nitrilnega elastomera in aluminijsko zaporko
Kartonska škatla z 1 ali 10 stekleničkami s 5 odmerki
Kartonska škatla z 1 ali 10 stekleničkami z 10 odmerki
Kartonska škatla z 1 ali 10 stekleničkami s 25 odmerki

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.