

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovalto Ibraxion injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Varje dos om 2 ml innehåller:

gE-deleterat inaktiverat IBR virus, minst..... 0,75 VN.U*

* VN.U: Titer av virusneutraliserande antikroppar efter vaccination av marsvin.

Adjuvans

Lättflytande paraffinolja 449,6–488,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av nötkreatur i syfte att reducera kliniska symptom och virusutskiljning vid infektion av smittsam rhinotrakeit (IBR).

Immunitet inträder efter 14 dagar.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående lokal vävnadsreaktion kan uppstå på injektionsstället, vilken kan kvarstå i tre veckor och i undantagsfall upp till fem veckor.

Vaccinationen kan orsaka en övergående lätt temperaturstegring ($< 1^{\circ}\text{C}$) som avklingar inom 48 timmar utan betydelse för djurets hälsa och produktionsförmåga.

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma. Dessa är sällsynta och lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Bovalto Ibraxion kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringssätt

Administrera en dos (2 ml) via subkutan injektion på halsen vid bogens framkant enligt följande vaccinationsprogram:

Maternell immunitet mot smittsamt rhinotrakeitvirus hos nötkreatur kan negativt påverka vaccinationsresultatet och detta kräver lämpligt vaccinationsschema.

Grundvaccination: 2 vaccinationer med 3 veckors intervall. Första vaccinationen kan ges vid 2 veckors ålder i frånvaro av maternell immunitet mot IBR virus eller från 3 månaders ålder vid närvaro av sådana antikroppar.

Revaccination: vaccinering skall ske med 6 månaders intervall.

Omskakas väl före användning.

Tillse att vaccinet når en temperatur på 15 °C-25 °C.

Använd sterila sprutor och nålar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga andra biverkningar än de som nämns under avsnitt 4.6 "Biverkningar" har observerats då vaccinet har överdoserats.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel, infektiöst bovint rhinotrakeitvirus (IBR).
ATCvet-kod: QI02AA03.

Bovalto Ibraxion är ett inaktiverat vaccin mot bovint rhinotrakeit virus (IBR), baserat på en virusstam som ej uttrycker gE-protein, som verkar genom aktiv immunisering karakteriserad av produktion av neutraliserande antikroppar mot IBR virus. Vaccinet är en emulsion med paraffinolja (adjuvant).

gE-protein fungerar som markör då vaccinerade djur ej kommer att bilda anti-gE-antikroppar, vilket sker hos naturligt infekterade djur. Man kan därmed skilja vaccinerade djur från naturligt infekterade. Bovalto Ibraxion kan därmed användas som ett markörvaccin tillsammans med lämpligt diagnostiskt test.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande paraffinolja
Bensylalkohol
Trietanolamin
Polyoxietylenoleat
Polyoxietylenoleylalkohol
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumklorid
Kalciumklorid

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska med nitril gummiplugg och försluten med aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 eller 10 flaskor á 5 doser (1 x 10 ml eller 10 x 10 ml)

Kartong med 1 eller 10 flaskor á 10 doser (1 x 20 ml eller 10 x 20 ml)

Kartong med 1 eller 10 flaskor á 25 doser (1 x 50 ml eller 10 x 50 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/99/017/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 09/03/2000

Datum för förnyat godkännande: 23/03/2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Bovalto Ibraxion är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Bovalto Ibraxion ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 x 10 ml)

10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (10 x 20 ml)

25 doser (50 ml)

10 x 25 doser (10 x 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bovalto Ibraxion injektionsvätska, emulsion.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos á 2 ml:

gE-deleterat inaktiverat IBR virus, minst

0,75 VN.U*

lättflytande paraffin olja

449,6–488,2 mg

* VN.U: Titer av virusneutraliserande antikroppar efter vaccination av marsvin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 doser (10 ml)

10 x 5 doser (10 x 10 ml)

10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (10 x 20 ml)

25 doser (50 ml)

10 x 25 doser (10 x 50 ml)

5. DJURSLAG

Nötkreatur



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan injektion.

8. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Bruten förpackning ska användas inom 6 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Bovalto Ibraxion injektionsvätska, emulsion
Nötkreatur

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos á 2 ml: gE-deleterat inaktiverat IBR virus, minst 0,75 VN.U

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c.

5. KARENSTID

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR

Bovalto Ibraxion injektionsvätska, emulsion

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrike

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Bovalto Ibraxion injektionsvätska, emulsion

3. **DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos (2 ml) innehåller:

gE-deleterat inaktiverat IBR virus, minst.....0,75 VN.U*

adjuvans: lättflytande paraffin olja449,6–488,2 mg

*VN.U: Titer av virusneutraliserande antikroppar efter vaccination av marsvin.

4. **ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Aktiv immunisering av nötkreatur i syfte att reducera kliniska symptom och virusutskiljning vid infektion av smittsam rhinotrakeit (IBR).

Immunitet inträder efter 14 dagar.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

6. **BIVERKNINGAR**

En övergående lokal vävnadsreaktion kan uppstå på injektionsstället, vilken kan kvarstå i tre veckor och i undantagsfall upp till fem veckor.

Vaccinationen kan orsaka en övergående lätt temperaturstegring ($< 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) som avklingar inom 48 timmar utan att påverka djurets hälsa och produktionsförmåga.

I sällsynta fall kan vaccinationen medföra en överkänslighetsreaktion. Dessa är sällsynta och lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Omskakas väl före användning.

Tillse att vaccinet når en temperatur på 15°C - 25°C .

Använd sterila sprutor och nålar.

Administrera en dos (2 ml) via subkutan injektion på halsen vid bogens framkant enligt följande vaccinationsprogram:

Närvaron av maternell immunitet mot smittsamt rhinotrakeitvirus hos nötkreatur kan negativt påverka vaccinationsresultatet och detta kräver lämpligt vaccinationsschema.

Grundvaccination: 2 vaccinationer med 3 veckors intervall. Första vaccinationen kan ges vid 2 veckors ålder i frånvaro av maternell immunitet mot IBR virus eller från 3 månaders ålder vid närvaro av sådana antikroppar.

Revaccination: vaccinering skall ske med 6 månaders intervall.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ovan.

10. KARENSTID

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Bovalto Ibraxion kan användas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Bovalto Ibraxion:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämns under "Biverkningar" har observerats då vaccinet har överdoserats.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bovalto Ibraxion är ett inaktiverat vaccin mot bovint rhinotrakeit virus (IBR), baserat på en virusstam som ej uttrycker gE-protein, som verkar genom aktiv immunisering karakteriserad av produktion av neutraliserande antikroppar mot IBR virus. Vaccinet är en emulsion med paraffin-olja (adjuvant).

gE-protein fungerar som markör då vaccinerade djur ej kommer att bilda anti-gE-antikroppar, vilket sker hos naturligt infekterade djur. Man kan därmed skilja vaccinerade djur från naturligt infekterade. Bovalto Ibraxion kan därmed användas som ett markörvaccin tillsammans med lämpligt diagnostiskt test.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Bovalto Ibraxion är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och/eller använda Bovalto Ibraxion skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Typ I glasflaska med nitril gummipropp och försluten med aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 eller 10 flaskor á 5 doser

Kartong med 1 eller 10 flaskor á 10 doser

Kartong med 1 eller 10 flaskor á 25 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.