

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis IBR marker inac sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1) ceppo GK/D (gE^-)* inattivato: 60 unità ELISA**

* gE^- : glicoproteina E negativo

** in grado di indurre 6,1 – 11,1 \log_2 unità virus neutralizzanti nella prova di *potency* su topo

Aduvante:

Alluminio fosfato e idrossido (Al^{3+}) 6,0 - 8,8 mg

Eccipienti:

Formaldeide 0,6 - 1,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione rosa torbida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre sia l'intensità e la durata dei sintomi clinici (febbre) indotti dall'infezione con herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1), sia la replicazione e l'escrezione nasale del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: - 3 settimane

Durata dell'immunità: - 6 mesi

Lo schema vaccinale utilizzando Bovilis IBR marker live per la vaccinazione di base e Bovilis IBR marker inac per il richiamo dopo 6 mesi determinerà un'immunità protettiva della durata di 12 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia non è stata dimostrata in presenza di anticorpi di origine materna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari può verificarsi una reazione locale al sito d'inoculo.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi, somministrare un idoneo trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C). Agitare bene prima dell'uso.

Inoculazione intramuscolare, 2 ml per soggetto.

Tutti i bovini possono essere vaccinati a partire dall'età di tre mesi.

Vaccinazione primaria:

Due vaccinazioni a distanza di 4 settimane.

Richiami:

Una vaccinazione ogni 6 mesi.

Bovilis IBR marker inac può essere utilizzato per i richiami in uno schema vaccinale in cui sia stato impiegato Bovilis IBR marker live per la vaccinazione di base:

Vaccinazione di base:

Consultare il foglietto illustrativo di Bovilis IBR marker live.

Primo richiamo:

Una singola vaccinazione 6 mesi dopo la vaccinazione di base.

Richiami successivi:

Singole vaccinazioni somministrate a intervalli non superiori a 12 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

La somministrazione di una dose doppia non causa altri effetti rispetto a una dose singola.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale inattivato, vaccino contro il virus della rinotracheite bovina (IBR).

Codice ATCvet: QI02AA03

Bovilis IBR marker inac è un vaccino inattivato adiuvato per l'immunizzazione attiva dei bovini nei confronti dell'herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1). Il vaccino non stimola lo sviluppo degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 (vaccino marker). Ciò permette di distinguere i bovini vaccinati con il prodotto da quelli infetti con il virus BHV-1 di campo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio fosfato

Alluminio idrossido

Formaldeide

Trometamolo

Cloruro di sodio

Terreno Veggie

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 - 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro (idrolitico tipo I) o plastica (polietilene tereftalato) chiusi con un tappo di gomma e una ghiera di alluminio.

Presentazioni:

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (5 dosi)
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (10 dosi)
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (25 dosi)
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (50 dosi)
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (100 dosi)
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (5 dosi)
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (10 dosi)
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (25 dosi)
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (50 dosi)
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (100 dosi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante per l'Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in PET da 5 dosi - A.I.C. n. 103835017
1 flacone in PET da 10 dosi - A.I.C. n. 103835029
1 flacone in PET da 25 dosi - A.I.C. n. 103835031
1 flacone in PET da 50 dosi - A.I.C. n. 103835043
1 flacone in PET da 100 dosi - A.I.C. n. 103835056
10 flaconi in PET da 5 dosi - A.I.C. n. 103835068
10 flaconi in PET da 10 dosi - A.I.C. n. 103835070
10 flaconi in PET da 25 dosi - A.I.C. n. 103835082
10 flaconi in PET da 50 dosi - A.I.C. n. 103835094
10 flaconi in PET da 100 dosi - A.I.C. n. 103835106

1 flacone in vetro da 5 dosi – A.I.C. n. 103835118
1 flacone in vetro da 10 dosi – A.I.C. n. 103835120
1 flacone in vetro da 25 dosi – A.I.C. n. 103835132
1 flacone in vetro da 50 dosi – A.I.C. n. 103835144
1 flacone in vetro da 100 dosi – A.I.C. n. 103835157
10 flaconi in vetro da 5 dosi – A.I.C. n. 103835169
10 flaconi in vetro da 10 dosi – A.I.C. n. 103835171
10 flaconi in vetro da 25 dosi – A.I.C. n. 103835183
10 flaconi in vetro da 50 dosi – A.I.C. n. 103835195
10 flaconi in vetro da 100 dosi – A.I.C. n. 103835207

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 ottobre 2006

Data dell'ultimo rinnovo: 24 settembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21 dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Bovilis IBR marker inac è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Bovilis IBR marker inac devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BOVILIS IBR marker inac sospensione iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis IBR marker inac
sospensione iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1) ceppo GK/D (gE⁻)* inattivato: 60 unità ELISA**

Alluminio fosfato e idrossido (Al³⁺): 6,0 - 8,8 mg

Formaldeide: 0,6 – 1,0 mg

* gE⁻: glicoproteina E negativo

** in grado di indurre 6,1 - 11,1 log₂ unità virus neutralizzanti nella prova di potency su topo.

Sospensione rosa torbida.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre sia l'intensità e la durata dei sintomi clinici (febbre) indotti dall'infezione con herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1), sia la replicazione e l'escrezione nasale del virus di campo.

Insorgenza dell'immunità: - 3 settimane

Durata dell'immunità: - 6 mesi

Lo schema vaccinale utilizzando Bovilis IBR marker live per la vaccinazione di base e Bovilis IBR marker inac per il richiamo dopo 6 mesi determinerà un'immunità protettiva della durata di 12 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari può verificarsi una reazione locale al sito d'inoculo.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi, somministrare un idoneo trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

2 ml per soggetto, inoculazione intramuscolare.

Tutti i bovini possono essere vaccinati a partire dall'età di tre mesi.

Vaccinazione di base:

Due vaccinazioni a distanza di 4 settimane.

Richiami:

Una vaccinazione ogni 6 mesi.

Bovilis IBR marker inac può essere utilizzato per i richiami in uno schema vaccinale in cui sia stato impiegato Bovilis IBR marker live per la vaccinazione di base:

Vaccinazione di base:

Consultare il foglietto illustrativo di Bovilis IBR marker live.

Primo richiamo:

Una singola vaccinazione 6 mesi dopo la vaccinazione di base.

Richiami successivi:

Singole vaccinazioni somministrate a intervalli non superiori a 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la vaccinazione utilizzare un'attrezzatura sterile. Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C). Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 - 10 ore.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia non è stata dimostrata in presenza di anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e lattazione:

Può essere usato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

La somministrazione di una dose doppia non causa altri effetti rispetto a una dose singola.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21/12/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Bovilis IBR marker inac è un vaccino inattivato adiuvato per l'immunizzazione attiva dei bovini nei confronti dell'herpesvirus bovino di tipo 1 (BHV-1). Il vaccino non stimola lo sviluppo degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 (vaccino marker). Ciò permette di distinguere i bovini vaccinati con il prodotto da quelli infetti con il virus BHV-1 di campo.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (5 dosi).
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (10 dosi).
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (25 dosi).
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (50 dosi).
Scatola di cartone con 1 flacone in vetro o plastica (100 dosi).
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (5 dosi).
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (10 dosi).
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (25 dosi).
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (50 dosi).
Scatola di cartone con 10 flaconi in vetro o plastica (100 dosi).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis IBR marker inac
sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 2 ml: 60 unità ELISA di BHV-1 (gE⁻) inattivato.
Sali di alluminio, formaldeide.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 ml (5 dosi)
20 ml (10 dosi)
100 ml (50 dosi)
200 ml (100 dosi)
10 x 10 ml (5 dosi)
10 x 20 ml (10 dosi)
10 x 50 ml (25 dosi)
10 x 100 ml (50 dosi)
10 x 200 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8 - 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in PET da 5 dosi - A.I.C. n. 103835017
1 flacone in PET da 10 dosi - A.I.C. n. 103835029
1 flacone in PET da 25 dosi - A.I.C. n. 103835031
1 flacone in PET da 50 dosi - A.I.C. n. 103835043
1 flacone in PET da 100 dosi - A.I.C. n. 103835056
10 flaconi in PET da 5 dosi - A.I.C. n. 103835068
10 flaconi in PET da 10 dosi - A.I.C. n. 103835070
10 flaconi in PET da 25 dosi - A.I.C. n. 103835082
10 flaconi in PET da 50 dosi - A.I.C. n. 103835094
10 flaconi in PET da 100 dosi - A.I.C. n. 103835106
1 flacone in vetro da 5 dosi - A.I.C. n. 103835118
1 flacone in vetro da 10 dosi - A.I.C. n. 103835120
1 flacone in vetro da 25 dosi - A.I.C. n. 103835132
1 flacone in vetro da 50 dosi - A.I.C. n. 103835144
1 flacone in vetro da 100 dosi - A.I.C. n. 103835157
10 flaconi in vetro da 5 dosi - A.I.C. n. 103835169
10 flaconi in vetro da 10 dosi - A.I.C. n. 103835171
10 flaconi in vetro da 25 dosi - A.I.C. n. 103835183
10 flaconi in vetro da 50 dosi - A.I.C. n. 103835195
10 flaconi in vetro da 100 dosi - A.I.C. n. 103835207

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta flacone in vetro o plastica: 100 ml e 200 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bovilis IBR marker inac
sospensione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose da 2 ml: 60 unità ELISA di BHV-1 (gE⁻) inattivato.
Sali di alluminio, formaldeide.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml (50 dosi)
200 ml (100 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8 - 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone in PET da 50 dosi - A.I.C. n. 103835043

1 flacone in PET da 100 dosi - A.I.C. n. 103835056

10 flaconi in PET da 50 dosi - A.I.C. n. 103835094

10 flaconi in PET da 100 dosi - A.I.C. n. 103835106

1 flacone in vetro da 50 dosi - A.I.C. n. 103835144

1 flacone in vetro da 100 dosi - A.I.C. n. 103835157

10 flaconi in vetro da 50 dosi - A.I.C. n. 103835195

10 flaconi in vetro da 100 dosi - A.I.C. n. 103835207

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone in vetro o plastica: 10 ml, 20 ml e 50 ml

Pittogramma bovino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bovilis IBR marker inac

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

BHV-1 (gE⁻) inatt.: 60 unità ELISA per dose (2 ml)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml (5 dosi)

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare entro 8 - 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.