

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Živý boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀*
Živý boviný vírus parainfluenzy typu 3 (PI3), kmeň INT2-2013: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

Lyofilizát: špinavobiela alebo krémovo sfarbená peleta.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu teliat od veku 1 týždňa za účelom zníženia klinických príznakov respiračného ochorenia a šírenia vírusu z infekcie spôsobenej BRSV a PI3.

Nástup imunity:	BRSV:	5 dní
	PI3:	1 týždeň

Trvanie imunity:	12 týždňov
------------------	------------

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by mali byť prednostne vakcinované najmenej 5-7 dní pred stresovým obdobím alebo obdobím zvýšeného infekčného tlaku.

Za prítomnosti materských protilátok môže byť účinnosť proti BRSV znížená.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene až 12 dní po vakcinácii.

Odporúča sa vakcinovať všetky teľatá v stáde.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa môže vyskytnúť mierny a dočasný výtok z nosa počas dvoch dní po vakcinácii. Často sa môže vyskytnúť mierny a dočasný spontánny kašeľ, ktorý obvykle ustúpi do troch dní. Často sa môže vyskytnúť mierny a dočasný výtok z očí, ktorý sa obvykle ustúpi do dvoch dní. Často sa môže vyskytnúť prechodný nárast dychovej frekvencie, ktorý obvykle ustúpi v priebehu štyroch dní. Veľmi často sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodný nepatrný nárast telesnej teploty (veľmi zriedkavo do 41,1°C), ktorý obvykle ustúpi v priebehu štyroch dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Vakcinovať teľatá od veku 1 týždňa.

Lyofilizát rekonštituovať pomocou rozpúšťadla ako je popísané nižšie. Pred použitím sa ubezpečiť, že lyofilizát je úplne rekonštituovaný. Rekonštituovaná vakcína je suspenzia ružovkastej alebo ružovej farby. Podat' jednu dávku 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera, 1 ml do každej nosovej dierky.

Pokyny pre rekonštitúciu:

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom (2 ml pre 1 dávku, 10 ml pre 5 dávok a 20 ml pre 10 dávok; pozri tiež tabuľku nižšie) za použitia ihly a striekačky. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchle vyprázdnenie striekačky. Následne resuspendovať pretrasením. Vakcinačná suspenzia môže byť natiahnutá do striekačky s čistým hrotom. Vakcína v striekačke je tak pripravená na podávanie, priamo z hrotu striekačky. Sprejovacie zariadenie sa nevyžaduje.

Na zabránenie prenosu patogénov sa pri vakcinácii zvierat sa odporúča meniť striekačky alebo hroty viacdávkovej striekačky medzi jednotlivými zvieratami.

Počet dávok v liekovke	Potrebné množstvo rozpúšťadla	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

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

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, už popísané v časti 4.6. U jednotlivých teliat vystavených veľmi vysokým dávkam vakcíny (150-násobok maximálnej dávky) boli pozorované príznaky mierneho až závažného respiračného ochorenia.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre hovädzí dobytok, živé vírusové vakcíny
ATCvet kód: QI02AD07

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu a vírusu bovinnej parainfluenzy typu 3.

Vakcína stimuluje receptory a cytokíny zapojené do vrodených antivírusových imunitných odpovedí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Základné B8 médium

Hydrolyzovaná želatína

Pankreatinínom hydrolyzovaný kazeín

Sorbitol

Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát

Rozpúšťadlo:

Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Sacharóza

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla v neporušenom obale (2 ml) : 3 rokov.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla v neporušenom obale (10 ml, 20 ml) : 5 rokov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I s obsahom 1, 5 alebo 10 dávok uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka typu I s obsahom 2 ml Unisolve alebo sklenená liekovka typu II s obsahom 10 ml alebo 20 ml Unisolve uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla
- 5 dávok lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla
- 10 dávok lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla
- 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla
- 5 x 10 dávok lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/016/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEKA obsahujúca liekovku(y) lyofilizátu a rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý BRSV, kmeň Jencine-2013: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀

Živý vírus PI3, kmeň INT2-2013: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla

5 dávok lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla

10 dávok lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla

5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla

5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla

5 x 10 dávok lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nazálne použitie.

2 ml vakcíny na zviera.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/016/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK LIEKOVKY – lyofilizát (liekovky 1 dávka, 5 dávok a 10 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre hovädzí dobytok



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

BRSV: 5,0 – 7,0 log₁₀ TCID₅₀

PI3: 4,8 – 6,5 log₁₀ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

5 dávok

10 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Nazálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 6 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK LIEKOVKY- Rozpúšťadlo (liekovky 2 ml, 10 ml, 20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Unisolve
Rozpúšťadlo pre Bovilis INtranasal RSP Live

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2 ml
10 ml
20 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred mrazom.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Bovilis INtranasal RSP Live, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenzii pre hovädzí dobytok

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:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bovilis INtranasal RSP Live, nosový sprej, lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenzii pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Živý boviný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň Jencine-2013:	5,0 – 7,0 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Živý boviný vírus parainfluenzy typu 3 (PI3), kmeň INT2-2013:	4,8 – 6,5 log ₁₀ TCID ₅₀ *

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

Lyofilizát: špinavobiela alebo krémovo sfarbená peleta.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu teľiat od veku 1 týždňa za účelom zníženia klinických príznakov respiračného ochorenia a šírenia vírusu z infekcie spôsobenej BRSV a PI3.

Nástup imunity:	BRSV:	5 dní
	PI3:	1 týždeň

Trvanie imunity: 12 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa môže vyskytnúť mierny a dočasný výtok z nosa počas dvoch dní po vakcinácii. Často sa môže vyskytnúť mierny a dočasný spontánny kašeľ, ktorý obvykle ustúpi do troch dní. Často sa môže vyskytnúť mierny a dočasný výtok z očí, ktorý obvykle ustúpi do dvoch dní. Často sa môže vyskytnúť prechodný nárast dychovej frekvencie, ktorý obvykle ustúpi v priebehu štyroch dní. Veľmi často sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodný nepatrný nárast telesnej teploty (veľmi zriedkavo do 41,1°C), ktorý obvykle ustúpi v priebehu štyroch dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

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

Nazálne použitie.

Vakcinovať teľatá od veku 1 týždňa.

Lyofilizát rekonštituovať pomocou rozpúšťadla ako je popísané nižšie. Pred použitím sa ubezpečiť, že lyofilizát je úplne rekonštituovaný.

Podat' jednu dávku 2 ml rekonštituovanej vakcíny pre zviera, 1 ml do každej nosovej dierky.

Počet dávok v liekovke	Potrebné množstvo rozpúšťadla	Objem dávky
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyny pre rekonštitúciu:

Pre správnu rekonštitúciu lyofilizátu premiestniť rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom (2 ml pre 1 dávku, 10 ml pre 5 dávok a 20 ml pre 10 dávok; pozri tiež tabuľku vyššie) za použitia ihly a striekačky. Vákuum v liekovke s vakcínou umožní rýchle vyprázdnenie striekačky. Následne resuspendovať pretrasením. Vakcinačná suspenzia môže byť natiahnutá do striekačky s čistým hrotom. Vakcína v striekačke je tak pripravená na podávanie, priamo z hrotu striekačky. Sprejovacie zariadenie sa nevyžaduje.

Na zabránenie prenosu patogénov sa pri vakcinácii zvierat sa odporúča meniť striekačky alebo hroty viacdávkovej striekačky medzi jednotlivými zvieratami.

Vzhľad po rekonštitúcii: suspenzia ružovkastej alebo ružovej farby.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25°C, ak je uchovávané oddelene od lyofilizátu.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku liekovky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 6 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá by mali byť prednostne vakcinované najmenej 5-7 dní pred stresovým obdobím alebo obdobím zvýšeného infekčného tlaku.

Za prítomnosti materských protilátok môže byť účinnosť proti BRSV znížená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované teľatá môžu vylučovať vakcinačné kmene až 12 dní po vakcinácii.

Odporúča sa vakcinovať všetky teľatá v stáde.

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

Netýka sa.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, už popísané v časti Nežiaduce účinky. U jednotlivých teliat vystavených veľmi vysokým dávkam vakcíny (150-násobok maximálnej dávky) boli pozorované príznaky mierneho až závažného respiračného ochorenia.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto 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 miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka obsahujúca:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpúšťadla
- 5 dávok lyofilizátu + 10 ml rozpúšťadla
- 10 dávok lyofilizátu + 20 ml rozpúšťadla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpúšťadla
- 5 x 5 dávok lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpúšťadla
- 5 x 10 dávok lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.