

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Finilac 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Cabergolinum 50 µg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, bezfarebný až slabo hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes, mačka.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba falošnej gravidity u súk.

Zastavenie laktácie u súk a mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat, pretože liek môže spôsobiť potrat.

Nepoužívať spolu s dopamínovými antagonistami.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Kabergolín môže u liečených zvierat spôsobiť prechodnú hypotenziu. Nepoužívať u zvierat, ktoré sú momentálne liečené liekmi spôsobujúcimi hypotenziu. Nepoužívať priamo po chirurgickom zákroku, pokiaľ je zviera ešte pod vplyvom anestetika.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Dodatočné podporné opatrenia by mali zahŕňať obmedzený príjem vody a uhl'ovodíkov a zvýšený pohyb.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U zvierat s významnou poruchou funkcie pečene sa odporúča postupovať opatrne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a očami. Zasiahnuté miesto ihneď umyť vodou. Ženy v plodnom veku a dojčiace ženy by nemali manipulovať s liekom alebo pri manipulácii by mali používať nepriepustné rukavice.

Ak viete, že ste precitlivený/á na kabergolín alebo akúkoľvek inú látku lieku, vyhýbajte sa kontaktu s týmto liekom.

Nenechávajte naplnené striekačky bez dozoru v prítomnosti detí. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, najmä dieťaťom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia. Možné vedľajšie účinky sú:

- ospalosť
- anorexia
- vracanie

Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne stredne závažné a prechodné.

Vracanie sa zvyčajne vyskytuje len po prvom podaní. V tomto prípade by sa liečba nemala prerušiť, pretože nie je pravdepodobné, že sa vracanie vyskytne aj po ďalších podaniach.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako sú edém, žihľavka, dermatitída a svrbenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako je ospalosť, svalová triaška, ataxia, hyperaktivita a kŕče.

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 a laktácie

Kabergolín môže v neskorších obdobiach gravidity spôsobiť potrat a nemal by sa používať u gravidných zvierat. Mala by sa správne stanoviť diferenciálna diagnóza medzi graviditou a falošnou graviditou.

Liek je indikovaný na zastavenie laktácie: inhibícia sekrécie prolaktínu kabergolínom vedie k rýchlemu zastaveniu laktácie a zmenšeniu mliečnych žliaz. Liek sa nemá používať u laktujúcich zvierat okrem prípadov, keď je zastavenie laktácie potrebné.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Keďže terapeutický účinok kabergolínu sa uplatňuje priamou stimuláciou dopamínových receptorov, liek nepoužívať súčasne s liekmi, ktoré majú antagonistický účinok na dopamín (ako sú fenotiazíny, butyrofenóny, metoklopramid), pretože tieto lieky môžu znižovať jeho inhibičné účinky na prolaktín. Pozri tiež časť 4.3.

Keďže kabergolín môže spôsobiť prechodnú hypotenziu, liek nepoužívať u zvierat súčasne liečených liekmi s hypotenzívnym účinkom. Pozri tiež časť 4.3. a 4.6.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa má podávať perorálne buď priamo do dutiny ústnej alebo zamiešaný do krmiva.

Dávka je 0,1 ml/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 5 mikrogramom kabergolínu/kg živej hmotnosti) jedenkrát denne počas 4 - 6 za sebou nasledujúcich dní, v závislosti od závažnosti klinického stavu.

Ak príznaky po jednom cykle liečby nevymiznú, alebo ak sa po ukončení liečby znovu objavia, liečba sa môže zopakovať.

Pred podaním sa má presne stanoviť živá hmotnosť liečeného zvierat'a.

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

Experimentálne údaje ukazujú, že jedno predávkovanie kabergolínom môže mať za následok zvýšenú pravdepodobnosť výskytu vracania po liečbe a zvýšený výskyt po liečebnej hypotenzie.

Mali by sa zaviesť všeobecné podporné opatrenia na odstránenie neabsorbovaného lieku a udržanie krvného tlaku, ak je to potrebné. Ako antidotum sa môže zväžiť parenterálne podanie dopamínových antagonistov, ako je metoklopramid.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory prolaktínu.

ATCvet kód: QG02CB03.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kabergolín je derivátom ergolínu. Má dopaminergnú aktivitu, ktorá vedie k inhibícii sekrécie prolaktínu v prednom laloku hypofýzy. Mechanizmus účinku kabergolínu sa študoval na modeloch *in vitro* a *in vivo*. Najdôležitejšie údaje sú:

- Kabergolín inhibuje sekréciu prolaktínu v hypofýze a inhibuje všetky procesy závislé od prolaktínu, ako je laktácia. Maximálna inhibícia sa dosiahne po 4 až 8 hodinách a trvá niekoľko dní v závislosti od podanej dávky.
- Kabergolín nemá okrem inhibície sekrécie prolaktínu žiadne iné účinky na endokrinný systém.
- Kabergolín je agonista dopamínu v centrálnom nervovom systéme selektívnou interakciou s dopaminergnými D₂ receptormi.
- Kabergolín má afinitu pre noradrenergné receptory, to však nezasahuje do metabolizmu noradrenalínu ani serotonínu.
- Kabergolín, ako iné ergolínové deriváty, vyvoláva vracanie (silou porovnateľný s bromkriptínom a pergolidom).

5.2 Farmakokinetické údaje

Nie sú dostupné žiadne farmakokinetické údaje pre odporúčené dávkovanie u psov a mačiek. Farmakokinetické štúdie u psov boli uskutočnené s dennou dávkou 80 µg/kg živej hmotnosti (16-násobok odporúčenej dávky). Psy dostávali liek po dobu 30 dní a farmakokinetické hodnotenie sa vykonalo 1. a 28. deň.

Absorpcia:

- T_{max} = 1. deň 1 hodina a 28. deň 0,5-2 hodiny (priemer 75 minút);
- C_{max} bola 1. deň v rozsahu od 1 140 do 3 155 pg/ml (priemer 2 147 pg/ml) a 28. deň od 455 do 4 217 pg/ml (priemer 2 336 pg/ml);
- AUC (0-24 h) bola 1. deň v rozsahu od 3 896 do 10 216 pg.h.ml⁻¹ (priemer 7 056 pg.h.ml⁻¹) a 28. deň od 3 231 do 19 043 pg.h.ml⁻¹ (priemer 11 137 pg.h.ml⁻¹).

Eliminácia:

- Plazmatický polčas t_{1/2} bol u psov 1. deň ~ 19 hodín; 28. deň bol t_{1/2} ~ 10 hodín

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy, stredne dlhé reťazce.

6.2 Závažné inkompatibility

Veterinárny liek sa nesmie miešať s ďalšími vodnými roztokmi (napr. s mliekom).

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Fľašu uchovávať v krabici, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 ml (vo fľaši s objemom 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml a 50 ml hnedá sklenená fľaša typu III uzatvorená kužeľovitým adaptérom na injekčnú striekačku typu 'Luer slip' (polyetylén s nízkou hustotou) a viečkom so závitom (polyetylén s vysokou hustotou). Fľaše sú balené v kartónovej krabici. Ku všetkým veľkostiam balení sú priložené 1 ml a 3 ml umelohmotné perorálne striekačky.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/052/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21.08.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica obsahujúca jednu 3, 10, 15, 25 alebo 50 ml fľašu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Finilac 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky
kabergolín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:
Kabergolín 50 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes, mačka

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Nenechávajte naplnené striekačky bez dozoru v prítomnosti detí.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Fľašu uchovávať v krabici, aby bola chránená 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/052/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

3, 10, 15, 25 alebo 50 ml sklenená fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Finilac 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky
kabergolín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Kabergolín 50 mikrogramov

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml
10 ml
15 ml
25 ml
50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Perorálne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Finilac 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky

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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH
Südstr. 10 u. 15
31840 Hessisch Oldendorf
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Finilac 50 mikrogramov/ml perorálny roztok pre psy a mačky
kabergolín

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

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kabergolín 50 µg

Číry, bezfarebný až slabo hnedý roztok

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba falošnej gravidity u súk.
Zastavenie laktácie u súk a mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat, pretože liek môže spôsobiť potrat.
Nepoužívať spolu s dopamínovými antagonistami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Kabergolín môže u liečených zvierat spôsobiť prechodnú hypotenziu. Nepoužívať u zvierat, ktoré sú momentálne liečené liekmi spôsobujúcimi hypotenziu. Nepoužívať priamo po chirurgickom zákroku, pokiaľ je zviera ešte pod vplyvom anestetika.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prechodná hypotenzia. Možné vedľajšie účinky sú:

- ospalosť
- anorexia
- vracanie

Tieto nežiaduce účinky sú zvyčajne stredne závažné a prechodné.

Vracanie sa zvyčajne vyskytuje len po prvom podaní. V tomto prípade by sa liečba nemala prerušiť, pretože nie je pravdepodobné, že sa vracanie vyskytne aj po ďalších podaniach.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie ako sú edém, žihľavka, dermatitída a svrbenie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako je ospalosť, svalová triaška, ataxia, hyperaktivita a kŕče.

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Pes, mačka.

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

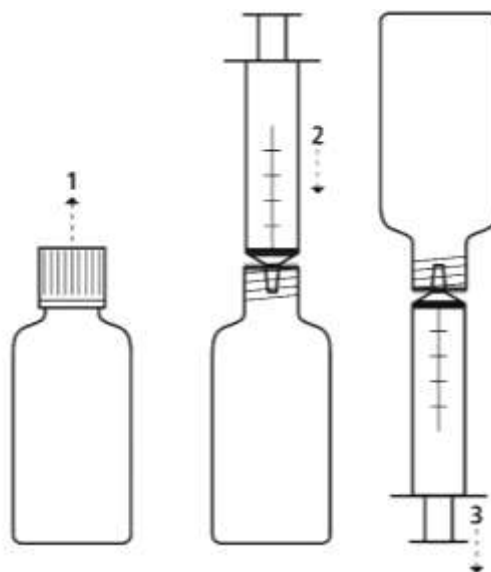
Liek sa má podávať perorálne buď priamo do dutiny ústnej alebo zamiešaný do krmiva.

Dávka je 0,1 ml/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 5 mikrogramom kabrolínu/kg živej hmotnosti) jedenkrát denne počas 4 - 6 za sebou nasledujúcich dní, v závislosti od závažnosti klinického stavu. Ak príznaky po jednom cykle liečby nevymiznú, alebo ak sa po ukončení liečby znovu objavia, liečba sa môže zopakovať.

Pred podaním sa má presne stanoviť živá hmotnosť liečeného zvierat'a.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

1. Odstráňte viečko so závitom
2. Pripojte dodanú striekačku k fľaši
3. Otočte fľašu hore dnom a odoberte roztok



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Fľašu skladovať v krabici, aby bola chránená pred svetlom.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Dodatočné podporné opatrenia by mali zahŕňať obmedzený príjem vody a uhl'ovodíkov a zvýšený pohyb.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U zvierat s významnou poruchou funkcie pečene sa odporúča postupovať opatrne.

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

Po použití si umyť ruky.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a očami. Zasiahnuté miesto ihneď umyť vodou. Ženy v plodnom veku a dojčiace ženy by nemali manipulovať s liekom alebo pri manipulácii by mali používať nepriepustné rukavice.

Ak viete, že ste precitlivený/á na kabergolín alebo akúkoľvek inú látku lieku, vyhýbajte sa kontaktu s týmto liekom.

Nenechávajte naplnené striekačky bez dozoru v prítomnosti detí. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku, najmä dieťaťom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Kabergolín môže v neskorších obdobiach gravidity spôsobiť potrat a nemal by sa používať u gravidných zvierat. Mala by sa správne stanoviť diferenciálna diagnóza medzi graviditou a falošnou graviditou.

Liek je indikovaný na zastavenie laktácie: inhibícia sekrécie prolaktínu kabergolínom vedie k rýchlemu zastaveniu laktácie a zmenšeniu mliečnych žliaz. Liek sa nemá používať u laktujúcich zvierat okrem prípadov, keď je zastavenie laktácie potrebné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Keďže terapeutický účinok kabergolínu sa uplatňuje priamou stimuláciou dopamínových receptorov, liek nepoužívať súčasne s liekmi, ktoré majú antagonistický účinok na dopamín (ako sú fenotiazíny, butyrofenóny, metoklopramid), pretože tieto lieky môžu znižovať jeho inhibičné účinky na prolaktín. Pozri tiež časť kontraindikácie.

Keďže kabergolín môže spôsobiť prechodnú hypotenziu, liek nepoužívať u zvierat súčasne liečených liekmi s hypotenzívnym účinkom. Pozri tiež časť nežiaduce účinky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Experimentálne údaje ukazujú, že jedno predávkovanie kabergolínom môže mať za následok zvýšenú pravdepodobnosť výskytu vracania po liečbe a zvýšený výskyt poliečebnej hypotenzie.

Mali by sa zaviesť všeobecné podporné opatrenia na odstránenie neabsorbovaného lieku a udržanie krvného tlaku, ak je to potrebné. Ako antidotum sa môže zvážiť parenterálne podanie dopamínových antagonistov, ako je metoklopramid.

Inkompatibility:

Veterinárny liek sa nesmie miešať s ďalšími vodnými roztokmi (napr. s mliekom).

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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 PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

3 ml (vo fľaši s objemom 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml and 50 ml hnedá fľaša zo skla typu III uzatvorená kužeľovitým adaptérom na injekčnú striekačku typu 'Luer slip' (polyetylén s nízkou hustotou) a viečkom so závitom (polyetylén s vysokou hustotou). Fľaše sú balené v kartónovej krabici.

1 ml a 3 ml umelohmotné perorálne striekačky sú obsahom všetkých veľkostí balenia.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.