

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCCh лиофилизирана ваксина и разтворител за суспензия за инжектиране

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1мл:

Лиофилизирана ваксина

Активни субстанции:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4.9}$
CCID₅₀¹

Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Атенюирана *Chlamydomphila felis* (щам 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Експципиент:

Гентамицин, най-много 28 µg

Разтворител:

Вода за инжектиране, до 1 ml

¹: клетъчно културална инфекциозна доза 50%

²: яйчна инфекциозна доза 50%

За пълен списък на експципиентите виж секция 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжективна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци и екскрецията,
- срещу инфекция с *Chlamydomphila felis* за редуциране на клиничните признаци.

Изграждане на имунитет се демонстрира 1 седмица след началния ваксинационен курс за ринотрахеит, калицивироза и *Chlamydomphila felis*.

Имунитетът е с продължителност 1 година след последната (ре-)ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни.

Не се препоръчва използване по време на лактация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само на здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случай на самоинжектиране на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Тази ваксина не трябва да се прилага от хора с имунодефицитни състояния или приемащи имunosupресивни медицински продукти. При случай на самоинжектиране трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и той да бъде информиран, че е направено самоинжектиране с жива хламидиинна ваксина.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При нормални условия могат да се появят преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 - 2 дни). Възможна е появата на локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток) която изчезва до 1 – 2 седмици. Като изключение е възможна реакция на свръхчувствителност, при която може да се приложи подходяща симптоматична терапия.

В много редки случаи хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота са наблюдавани от една до три седмици след реваксинация на възрастни котки. Реакцията е преходна.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага на бременни животни.

Не се препоръчва прилагане по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност показват, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксина на Merial без аджувант срещу котешка левкемия и/или да се прилага в същия ден, но без да бъде смесена с аджувантна ваксина на Merial срещу бяс.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно инжектиране на една доза от 1 мл след разтваряне на лиофилизиранат ваксина с разтворителя, според следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу R, C или Ch компонентите (т.е. при котенца на 9-12 седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12 седмична възраст.

Реваксинация: всяка година

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в секция 4.6 "Странични реакции" и хипертермия която като изключение може да продължи до 5 дни.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Не се изисква.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код QI06AJ02

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза и хламидиоза при котки.

Стимулира изграждане на активен имунитет срещу херпесвирусен ринотрахеит, калицивироза и хламидиоза при котки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Несъвместимости

Наличните данни за безопасност и ефикасност показват, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксина на Merial без аджувант срещу котешка левкемия.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца

Срок на годност след разтваряне: да се използва веднага след разтваряне

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклен флакон тип I съдържащ 1 доза лиофилизирана ваксина и съклен флакон тип I съдържащ 1 мл разтворител. Всеки фалкон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покpита с алуминиева капсула.

Опаковка съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 10 флакона с 1 мл разтворител.

Опаковка съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 50 флакона с 1 мл разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара..

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/049/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 23/02/2005

Дата на последното подновяване: 15/01/2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**
- E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА>**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

<Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
France

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
France

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
France

**B. СЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма.

D. MRLs СТАТУС

Не се изисква.

Medicinal product no longer authorised

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Medicinal product no longer authorised

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Опаковка с 10 флакона с лиофилизирана ваксина и 10 флакона разтворител
Опаковка с 50 флакона с лиофилизирана ваксина и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCCh лиофилизирана ваксина и разтворител за суспензия за инжектиране

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 1 мл:

FHV (щам F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀
FCV (щамове 431 и G1) ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydophila felis (щам 905)..... $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀
Гентамицин, най-много 28 µg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизирана ваксина и разтворител за инжективна суспензия.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Леофилизирана ваксина (10 флакона с една доза) + разтворител (10 флакона с 1 мл)
Леофилизирана ваксина (50 флакона с една доза) + разтворител (50 флакона с 1 мл)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Няма

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

Да се използва веднага след разтваряне.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочетете листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCE

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/049/001 лиофилизирана ваксина (10 флакона с една доза) + разтворител (10 флакона с 1 мл)

EU/2/04/049/002 лиофилизирана ваксина (50 флакона с една доза) + разтворител (50 флакона с 1 мл)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизирана ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCCh лиофилизирана ваксина

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Преди употреба прочетете листовката.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCCh разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Преди употреба прочетете листовката.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Medicinal product no longer authorised

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА :

Purevax RCCh

Лиофилизирана ваксина и разтворител за суспензия за инжектиране

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба <и производител:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

France

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCCh

Лиофилизирана ваксина и разтворител за суспензия за инжектиране

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 1мл:

Лиофилизирана ваксина

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4.9}$

CCID₅₀¹

Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Атенюирана *Chlamydomphila felis* (щам 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Експципиент:

Гентамицин, най-много 28 µg

Разтворител:

Вода за инжектиране, до 1 ml

¹: клетъчно културална инфекциозна доза 50%

²: яйчна инфекциозна доза 50%

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци и екскрецията,
- срещу инфекция с *Chlamydomphila felis* за редуциране на клиничните признаци,

Изграждане на имунитет се демонстрира 1 седмица след началния ваксинационен курс за ринотрахеит, калицивироза и *Chlamydomphila felis*.

Имунитетът е с продължителност 1 година след последната (ре-)ваксинация.

Medicinal product no longer authorised

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни животни.
Не се препоръчва използване по време на лактация.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При нормални условия могат да се появят преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 - 2 дни). Възможна е появата на локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток) която изчезва до 1 – 2 седмици.

Като изключение е възможна реакция на свръхчувствителност, при която може да се приложи подходяща симптоматична терапия.

В много редки случаи хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота са наблюдавани от една до три седмици след реваксинация на възрастни котки. Реакцията е преходна.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно инжектиране на една доза от 1 мл след разтваряне на лиофилизиранат ваксина с разтворителя, според следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу R, C или Ch компонентите (т.е. при котенца на 9-12 седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12 седмична възраст.

Реваксинация: всяка година

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се използва веднага след разтваряне.

Наличните данни за безопасност и ефикасност показват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина на Merial без адjuвант срещу котешка левкемия и/или да се прилага в същия ден, но без да бъде смесена с адjuвантна ваксина на Merial срещу бяс.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Няма.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2° C – 8° C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Да се прилага само на здрави животни.

При случай на самоинжектиране на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Тази ваксина не трябва да се прилага от хора с имунодефицитни състояния или приемащи имunosupресивни медицински продукти. При случай на самоинжектиране трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и той да бъде информиран, че е направено самоинжектиране с жива хламидийна ваксина.

Да не се прилага на бременни животни.

Не се препоръчва прилагане по време на лактация.

Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в секция "Странични реакции" и хипертермия която като изключение може да продължи до 5 дни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 10 флакона с 1 мл разтворител.

Опаковка съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 50 флакона с 1 мл разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Да се отпуска само по лекарско предписание.