

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 8, suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Substanțe active:

Antigen serotip 8 al virusului bolii limbii albastre..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeli*

(*) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu..... 2,7 mg

Saponina..... 30 UH**

(**) unități hemolitice

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a ovinelor și bovinelor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotip 8.

*(sub limita de detecție a metodei validate RT-PCR de $3,14 \log_{10}$ copii ARN/ml, indicând transmiterea non infectioasă a virusului)”

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității la bovine și ovine este de 1 an după prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficiență la alte specii poate fi diferit față de cel observat la bovine și ovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare poate apărea o umflătură mică la locul injectării (de maximum 32 cm²) pentru o perioadă scurtă de timp (cel mult 14 zile).

La 24 de ore după vaccinare, temperatura corpului poate crește temporar dar nu cu mai mult de o medie de 1,1 °C.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la vaci.

Siguranța și eficiența vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu/ risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați deschiderea mai multor flacoane.

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare.

- **Prima vaccinare**

La bovine și ovine:

- prima injecție: la vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2,5 luni de vârstă la bovinele și ovinele tinere născute din animale imune).
- A doua injecție: după 3–4 săptămâni.

- **Revaccinarea**

Anuală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin împotriva bolii limbii albastre, codul veterinar ATC: QI04AA02 (ovine) și QI02AA08 (bovine).

Vaccinul conține serotipul 8 al virusului inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponină ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva bolii limbii albastre serotip 8, la animalele vaccinate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Saponină purificată
Silicon antispumă
Soluție de tamponare pe bază de fosfat
Soluție de tamponare pe bază de glicină
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacon de 10 ml): 18 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (flacoane de 50 ml și 100 ml): 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 50 sau 100 ml cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Flacon de 10 ml din sticlă tip I cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17/03/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea BTVPUR AISap 8 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze BTVPUR AISap 8 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Marea Britanie

Merial Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
France

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statul Membru, în conformitate cu legislația națională, interzice producția, importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar imunologic, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea unui program național pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt substanțe permise pentru care Tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon a 10 ml
Cutie cu 1 flacon a 50 ml
Cutie cu 10 flacoane a 50 ml
Cutie cu 1 flacon a 100 ml
Cutie cu 10 flacoane a 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 8 suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Antigen al BTV 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeli*

Hidroxid de aluminiu, Saponina, qs 1 doză (*)

(*) vezi prospectul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon de 10 doze (1 x 10 ml)

1 flacon de 50 doze (1 x 50 ml)

10 flacoane de 50 de doze (10 x 50 ml)

1 flacon de 100 de doze (1 x 100 ml)

10 flacoane de 100 de doze (10 x 100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Durata de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: se va utiliza imediat după desigilare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 10 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 8 suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Antigen al BTV 8 $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeli/doză

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze (10 ml)
50 de doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschiderea ambalajului: se va utiliza imediat după desigilare.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 8 suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE) ȘI ALTE SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține antigen serotip 8 al virusului bolii limbii albastre $\geq 2.1 \log_{10}$ pixeli

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 de doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

s.c.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
BTVPUR AlSap 8 suspensie pentru injecție

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR AlSap 8 suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml vaccin conține:

Substanțe active:

Antigen serotip 8 al virusului bolii limbii albastre..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pixeli*

Hidroxid de aluminiu..... 2,7 mg

Saponina..... 30 UH**

(*) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic

(**) Unități hemolitice

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a ovinelor și bovinelor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotip 8 (BTV 8).

*sub limita de detecție a metodei RT-PCR la $3,14 \log_{10}$ copii ARN/ml, indicând transmiterea non infectioasă a virusului.

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

Durața imunității la bovine și ovine este de 1 an după prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare poate apărea o umflătură mică la locul injectării (de aproape 32 cm²) pentru o perioadă scurtă de timp (cel mult 14 zile).

La 24 de ore după vaccinare, temperatura corpului poate crește temporar dar nu cu mai mult de o medie de 1,1 °C.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare.

• Prima vaccinare

La bovine și ovine

- prima injecție: la vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2,5 luni de vârstă la bovinele și ovinele tinere născute din animale imune).
- A doua injecție: după 3–4 săptămâni.

• Revaccinarea

Anuală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și pentru aceeași procedură. Evitați deschiderea mai multor flacoane.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat după deschidere.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie, după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate cu un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la oi. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la vaci.

Fertilitate:

Siguranța și eficiența vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu /risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente naționale în materie de politică de vaccinare curentă împotriva virusului Bolii Limbii Albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor menționate la secțiunea “reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține serotipul 8 al virusului inactivat al bolii limbii albastre cu hidroxid de aluminiu și saponina ca adjuvanți. Induce o imunitate activă și specifică împotriva virusului bolii limbii albastre serotip 8, la animalele vaccinate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Produsul medicinal nu mai este autorizat