

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso  $RP \geq 1^*$ , \_\_\_\_\_

inaktyvinto BIO-23 padermės galvijų paragripo 3 viruso (PI3V)  $RP \geq 1^*$ ,

inaktyvinto BIO-25 padermės galvijų diarėjos (BVDV) viruso  $RP \geq 1$ ,

\*

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*

$RP \geq 1^*$ .

\*  $RP$  = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

**adjuvantu:**

aluminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai	8,0 mg,
saponino (Quil A)	0.4 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio	0.2 mg,
formaldehido 35% tirpalo	maks. 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

#### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;

- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- galvijų virusinės diarėjos viruso, sumažinti kvėpavimo infekciją;
- A1 serotipo *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų, sumažinti klinikinius požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia :  
3 savaitės

Imuniteto trukmė:  
6 mėnesiai

Saugumo ir efektyvumo tyrimai buvo atlikti su serologiškai neigiamais veršeliais.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### **4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagrindinę imunizaciją būtina pradėti laiku, kad reikiamas imunitetas spėtų susidaryti prieš prasidedant rizikos laikotarpiui. Veršelių pagrindinę imunizaciją reikia atlikti prieš juos pervedant į bendro laikymo patalpas arba atliekamas tose patalpose karantino metu.

Norint sumažinti sergamumą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Nevakcinuoti gyvuliai gali platinti patogenus ir sukelti ligą.

Veršeliams iki 3 mėnesių amžiaus antikūnų atsako mastą gali sumažinti motininiai antikūnai.

Veršelių kvėpavimo takų infekcijos dažnai būna susijusios su prasta higiena. Todėl bendrų higienos sąlygų ūkyje gerinimas yra svarbus užtikrinant vakcinavimo veiksmingumą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcinavimas labai dažnai gali sukelti lokalizuotą tynį švirkštimo vietoje, susijusį su adjuvanto sudėtimi. Šis tynis gali siekti iki 6 cm ir dažniausiai išnyksta per 2 - 3 savaites po vakcinavimo. Gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra tris dienas po vakcinavimo. Labai retai po vakcinavimo gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos. Tokiais atvejais turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Viena vakcinos dozė – 2 ml

Švirkšti po odą

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) temperatūros ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

##### Pagrindinė imunizacija

Neimunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 2 savaičių amžiaus.

Imunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 3 mėnesių amžiaus.

##### Revakcinacija:

Probleminėse bandose, kitą revakcinaciją rekomenduotina atlikti per 6 mėnesius po pagrindinės imunizacijos, geriausiai prieš rizikingą periodą toje bandoje (pvz. gyvūnų perkėlimas, tvartinės laikymo sistemos pakeitimas ir tt.)

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Jokių kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 p. (nepalankios reakcijos) nebuvo pastebėta po vakcinos perdozavimo. Vietinės reakcijos po didelės dozės naudojimo po oda buvo didesnės (iki 9 cm skersmens) nei po standartinės dozės.

#### **4.11 Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė:

imunologiniai vaistai galvijams; inaktyvintos virusinės ir bakterinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI02AL

Ši vakcina skirta galvijams aktyviai imunizuoti nuo galvijų respiratorinio sincicinio viruso, paragripo 3 viruso, galvijų virusinės diarėjos viruso ir *Manheimia (Pasteurella) haemolytica* bakterijų.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aliuminio hidroksidas, hidratuotas, adsorbicijai,  
tiomersalis,  
formaldehido 35% tirpalas,  
saponinas (Quil A),  
injekcinis vanduo,  
natrio chloridas.

## **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Hidrolitinio I tipo 10 ml talpos stiklo buteliukai po 10 ml (5 dozės)

Hidrolitinio II tipo 50 ml talpos stiklo buteliukai po 50 ml (25 dozės), 100 ml talpos stiklo buteliukai po 100 ml (50 dozių)

Plastikiniai buteliukai:

15 ml talpos buteliukai po 10 ml (5 dozės), 60 ml talpos buteliukai po 50 ml (25 dozės), 120 ml talpos buteliukai po 100 ml (50 dozių).

Buteliukai yra užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

a/ plastikinė dėžutė su dangteliu, su 10 ildubų:

10 x 10 ml

b/kartoninė dėžutė:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c/kartoninės dėžutės masiniam pakavimui

10 x 10 ml

Kiekvienoje pakuotėje yra patvirtintas „Informacinis lapelis“.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,  
Čekijos respublika

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/18/2479/001-004

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-07-02

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-06-29

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

**PRIEDAS II**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

1x10 ml, 10x10ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ kartoninės dėžutė  
10x10 ml / plastikinė dėžutė su 10 įdubų: žymėjimas/prikljuojama etiketė  
50ml, 100ml / etiketė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso  $RP \geq 1^*$ , \_\_\_\_\_

inaktyvinto BIO-23 padermės galvijų paragripo 3 viruso (PI3V)  $RP \geq 1^*$ ,

inaktyvinto BIO-25 padermės galvijų diarėjos (BVDV) viruso  $RP \geq 1$ ,

\*

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*  
 $RP \geq 1^*$ .

\*  $RP$  = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1x10 ml, 10x10 ml  
1x50 ml, 1x100 ml  
<50 ml, 100 ml - etiketė>

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

### 6. INDIKACIJA (-OS)



## **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 10 val.

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve  
Saugoti nuo šalčio.  
Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas : skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,  
Čekijos respublika

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/18/2479/001

LT/2/18/2479/002

LT/2/18/2479/003

LT/2/18/2479/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs: {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
10 ml / etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS)**

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso  $RP \geq 1^*$ , \_\_\_\_\_

inaktyvinto BIO-23 padermės galvijų paragripo 3 viruso (PI3V)  $RP \geq 1^*$ ,

inaktyvinto BIO-25 padermės galvijų diarėjos (BVDV) viruso  $RP \geq 1$ ,

\*

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*  
 $RP \geq 1^*$ .

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: – 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija: {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Bioveta, a. s.,  
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,  
Čekijos respublika

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BioBos Respi 4, injekcinė suspensija galvijams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvinto BIO-24 padermės galvijų respiratorinio sincitinio (BRSV) viruso  $RP \geq 1^*$ , \_\_\_\_\_

inaktyvinto BIO-23 padermės galvijų paragripo 3 viruso (PI3V)  $RP \geq 1^*$ ,

inaktyvinto BIO-25 padermės galvijų diarėjos (BVDV) viruso  $RP \geq 1$ ,

\*

inaktyvinto A1 serotipo DSM 5283 padermės *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*  
 $RP \geq 1^*$ .

\*  $RP$  = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūros kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

**adjuvantų:**

aluminio hidroksido, hidratuoto, adsorbicijai	8.0 mg,
saponino (Quil A)	0.4 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio	0.2 mg,
formaldehido 35% tirpalo	maks. 1 mg.

Rausvas skystis su nuosėdomis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams aktyviai imunizuoti nuo:

- paragripo 3 viruso, sumažinti infekciją;
- galvijų respiracinio sincitinio viruso, sumažinti infekciją ir klinikinius požymius;
- galvijų virusinės diarėjos visuro, norint kvėpavimo infekciją;
- A1 serotipo *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, norint sumažinti klinikinius

požymius ir plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia :  
3 savaitės

Imuniteto trukmė:  
6 mėnesiai

Saugumo ir efektyvumo tyrimai buvo atlikti su serologiškai neigiamais veršeliais.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vakcinavimas dažnai gali sukelti lokalizuotą tynį švirkštimo vietoje, susijusį su adjuvanto sudėtimi. Šis tynis gali siekti iki 6 cm ir dažniausiai išnyksta per 2 - 3 savaites po vakcinavimo. Gali trumpam nežymiai pakilti kūno temperatūra 3 dienas po vakcinavimo. Labai retai po vakcinacijos gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos.. Tokiais atvejais turi būti skiriamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Viena vakcinacijos dozė – 2 ml

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.

### Pagrindinė imunizacija

Neimunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 2 savaičių amžiaus.

Imunizuotų karvių veršelius vakcinuoti du kartus kas 3 savaites nuo 3 mėnesių amžiaus.

### Revakcinacija:

Probleminėse bandose, kitą revakcinaciją rekomenduotina atlikti per 6 mėnesius po pagrindinės imunizacijos, geriausiai, prieš rizikingą periodą toje bandoje (pvz. gyvūnų perkėlimas, tvartinės laikymo sistemos pakeitimas ir tt.)

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir buteliuko turinį gerai supurtyti.  
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagrindinę imunizaciją būtina pradėti laiku, kad reikiamas imunitetas spėtų susidaryti prieš prasidedant rizikos laikotarpiui. Veršelių pagrindinę imunizaciją reikia atlikti prieš juos pervedant į bendro laikymo patalpas arba karantino metu.

Norint sumažinti sergamumą, rekomenduojama vakcinuoti visus bandos gyvulius, jeigu tam nėra kontraindikacijų. Nevakcinuoti gyvuliai gali platinti patogenus ir sukelti ligą.

Veršeliams iki 3 mėnesių amžiaus antikūnų atsako mastą gali sumažinti motininiai antikūnai

Veršelių kvėpavimo takų infekcijos dažnai būna susijusios su prasta higiena. Todėl bendrų higienos sąlygų ūkyje gerinimas yra svarbus užtikrinant vakcinavimo veiksmingumą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu



veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokių kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 4.6 skyriuje (nepalankios reakcijos) nebuvo pastebėta po vakcinos perdozavimo. Vietinės reakcijos po didelės dozės po oda buvo didesnės (iki 9 cm skersmens) nei standartinės dozės.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-06-29

**15. KITA INFORMACIJA**

Vakcinos yra išpilstytos į hidrolitinio I ar II tipo stiklo ir plastikinius buteliukus, atitinkančius Ph.Eur., užkimštus chlorbutilo gumos kamšteliais, apgaubtais aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.