



ANEXA m. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine (CPiV) - tulpina Manhattan $10^{4.8} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903	4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895	4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: peletă albă

Suspensia: lichid translucid

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Canicola.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității:

Instalarea imunității a fost demonstrată la 4 săptămâni după vaccinarea primară pentru CPiV, 5 săptămâni pentru *Leptospira* Canicola și 2 săptămâni pentru *Leptospira* Icterohaemorrhagiac.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală pentru CPiV, reducerea colonizării renale pentru *Leptospira*

Canicola și *Leptospira interrogans* terrohaemorrhagiae și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *Leptospira Canicola*.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de siguranță s-a constatat frecvent o umflătură trecătoare (≤ 4 cm) sau un edem ușor local difuz, care dispare spontan în 1 până la 2 săptămâni și asociat în cazuri rare cu durere sau prurit.

Au fost observate frecvent în studiile clinice unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare. În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau pot să apară tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții alergice sau reacții anafilactice, se va administra tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se utilizează cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. De aceea, 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

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni



- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injectare și apoi se repeta anual.

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

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

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea “4.6 Reacții adverse”, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: Q107AI08.

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini – Vaccinuri antivirale vii și antibacteriene inactivate pentru câini.

Pentru stimularea imunității împotriva virusului parainfluenței canine, *Leptospira interrogans* serotipul Canicola și *Leptospira interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae la câini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Lactoză monohidrat

Acid glutamic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Apă pentru preparate injectabile

Clorură de sodiu

Fosfat disodic anhidru

Suspensie:

Sucroză

Fosfat dipotasic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Triptonă

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca acest vaccin cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire: vaccinul reconstituit va fi utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

- Δ se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
- Δ se protejează de lumină.
- Δ nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon sticlă tip I, care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă tip I care conține 1 ml suspensie, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsate cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

- 1 flacon liofilizat și 1 flacon suspensie
- 10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie
- 25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie
- 50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie
- 100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170227

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.10.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE cu 1 sau 10 flacoane liofilizat și 1 sau 10 flacoane suspensie**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L
Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine (CPiV) - tulpina Manhattan $10^{4.8} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903 4350 - 7330 U**

- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895 4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon liofilizat și 1 flacon suspensie
10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Λ se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Λ se proteja de lumină.

Λ nu se congela.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

Λ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170227

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE cu 25, 50 sau 100 flacoane liofilizat și 25, 50 sau 100 flacoane suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L
Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine (CPiV) - tulpina Manhattan $10^{4.8} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903 4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895 4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie
50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie
100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Λ se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Λ se proteja de lumină.

Λ nu se congela.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170227

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
FLACON cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L

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

Pi

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR
FLACON cu SUSPENSIE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L suspensie pentru câini

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

L

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

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

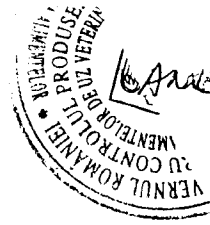
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}


8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Annex A n. 4

B.PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
CANIGEN Pi/L
Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini**

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

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIGEN Pi/L
Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat

Virusul parainfluenței canine (CPiV) - tulpina Manhattan $10^{4.8} - 10^{6.9}$ CCID₅₀*

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

Suspensie:

Leptospira interrogans inactivată:

- serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina 601903 4350 - 7330 U**
- serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, tulpina 601895 4250 - 6910 U**

**Unități ELISA de masă antigenică

Liofilizat: peletă albă

Suspensia: lichid translucid

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 8 săptămâni pentru:

- reducerea semnelor clinice respiratorii și a excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea mortalității și reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale, leziunilor renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Canicola*.
- reducerea infecției, semnelor clinice, colonizării renale și pierderilor de urină cauzate de *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității:



Instalarea imunității a fost demonstrată la 4 săptămâni după vaccinarea primară pentru CPiV, 5 săptămâni pentru *Leptospira Canicola* și 2 săptămâni pentru *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Durata imunității:

Imunitatea durează 1 an după vaccinarea primară pentru toate componentele. În studiile de un an privind durata imunității nu au fost diferențe semnificative între câinii vaccinați și cei din grupul de control privind excreția virală pentru CPiV, reducerea colonizării renale pentru *Leptospira Canicola* și *Leptospira Icterohaemorrhagiae* și nici privind leziunile renale sau pierderile de urină pentru *Leptospira Canicola*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de siguranță s-a constatat frecvent o umflătură trecătoare (≤ 4 cm) sau un edem ușor local difuz, care dispare spontan în 1 până la 2 săptămâni, în asociere în cazuri rare cu durere sau prurit.

Au fost observate frecvent în studiile clinice unele stări trecătoare de letargie post-vaccinare. În cazuri rare, poate să apară hipertermie sau pot să apară tulburări digestive cum ar fi anorexia, diareea sau vărsăturile.

În cazuri foarte rare au fost raportate spontan reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții alergice sau reacții anafilactice, se va administra tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat o doză de 1 ml pe cale subcutanată, conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție de la vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 sau 4 săptămâni

Revaccinarea anuală:

O injecție cu o singură doză se administrează la 1 an de la a doua injecție și apoi se repeta anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul reconstituit are o culoare ușor bej – roz.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Λ nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Λ se proteja de lumină.

Λ nu se congela.

Λ nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Vaccinul reconstituit se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

Nu se va utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când se utilizează cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus. De aceea, 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, antidoturi), după caz:

Administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare într-un singur loc de inoculare, nu a evidențiat nicio altă reacție în afara celor menționate la secțiunea de reacții adverse, cu excepția faptului că reacțiile locale au fost prezente pentru un timp mai îndelungat (până la 26 de zile).

Incompatibilități:

Λ nu se amesteca acest vaccin cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon sticlă tip I, care conține 1 doză de liofilizat și flacon sticlă tip I care conține 1 ml suspensie, ambele închise cu un dop de butilelastomer și capsate cu un capac de aluminiu, în cutie de plastic sau de carton.

Dimensiunea ambalajelor:

1 flacon liofilizat și 1 flacon suspensie
10 flacoane liofilizat și 10 flacoane suspensie
25 flacoane liofilizat și 25 flacoane suspensie
50 flacoane liofilizat și 50 flacoane suspensie
100 flacoane liofilizat și 100 flacoane suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.