



# HIPRAGUMBORO-GM97

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAGUMBORO-GM97

Vaccin viu liofilizat contra Bolii Gumboro la pui de carne.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanță activă:**

Virus Viu al Bursitei Infecțioase, tulpina GM97 .....  $10^2 - 10^3$  DIE<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Peletă liofilizată de culoare roșiatică.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Găină: Pui de carne începând cu vârsta de 1 zi.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

**Păsări:** Imunizare activă a broilerilor cu nivele insignifiante de anticorpi maternali (500 UI ELISA sau inferior) având ca obiectiv reducerea mortalității, a simptomelor și leziunilor bolii Gumboro. Aceștia pot fi vaccinați începând cu vârsta de 1 zi. Protecția imunitară începe la 14 zile după vaccinare iar durata acesteia fiind de 58 de zile după vaccinare.

**4.3 Contraindicații**

Nu există.

**4.4 Atenționări speciale.**

Nu există.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A nu se utiliza apă clorurată sau cu alți dezinfectanți.

A nu se utiliza la broileri cu nivele detectabile de anticorpi materni (titlu ELISA superior a 500 unitați). Ziua optimă de vaccinare a broilerilor se calculează după formula lui Kouwenhoven (vezi secțiunea 4.9.).

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

A se spăla și dezinfecta mâinile și ustensilele după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

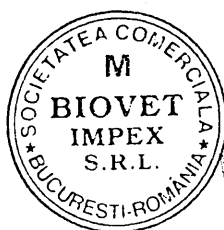
Administrarea simultană a 10 doze de vaccin produce depleție linfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 50 -75% dintre foliculi). Repopularea linfocitară se observă după 14 zile de la vaccinare iar în ziua a 28-a, încă mai sunt 5-25% dintre foliculi afectați. Depleția linfocitară nu provoacă un efect de imunosupresie.

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

A nu se utiliza în cazul ouătoarelor și reproducătoarelor.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului în condițiile administrării împreună cu alt produs medicinal veterinar. De aceea o decizie în ceea ce privește utilizarea vaccinului înainte sau după administrarea altui produs medicinal veterinar trebuie luată în considerare după caz.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita ușor pînă la completa resuspensie a peletei liofilizate înainte de administrarea sa.

#### Posologie:

Păsările seronegative se pot vaccina începînd de la vîrsta de o zi. Vîrsta optimă pentru vaccinare trebuie calculată avînd în vedere nivelul de anticorpi materni la puii de o zi (formula lui Kouwenhoven) prin testarea a cel puțin 18 păsări (preferabil 24) din lot, conform tabelului alăturat. Tuturor păsărilor li se vor aplica doar o singură doză de vaccin.

Media titrului ELISA la vîrsta de 1 zi	Vîrsta optimă de vaccinare (ZILE)	Media titrului ELISA la vîrsta de 1 zi	Vîrsta optimă de vaccinare (ZILE)
≤ 500	1	≤ 3000	12-13
≤ 750	2-3	≤ 3500	14
≤ 1000	4	≤ 4000	15-16
≤ 1250	5-6	≤ 4500	17
≤ 1500	7	≤ 5000	18
≤ 2000	9	≤ 5500	19
≤ 2500	11	≤ 6000	20

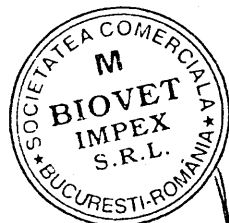
#### Metoda de administrare:

Volumul de apă necesar pentru reconstituire depinde de vîrsta păsării și de modul de organizare al fermei. În general, sunt necesari 2 litri de apă la fiecare 1.000 de pui broileri/zi. Astfel, 1.000 broileri la vîrsta de 14 zile necesită 28 litri de apă pentru reconstituirea a 1.000 doze de vaccin. Dacă păsările au o nevoie mai mare sau mai mică de apă, se ajustează volumul în funcție de această necesitate.

Cînd numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioră.

Modul de administrare a acestui vaccin este foarte important. Următoarele considerații asupra utilizării sale îmbunătățesc administrarea vaccinului. Apa trebuie oprită cu 1-2 ore înainte de vaccinare, pentru a fi siguri că se consumă tot vaccinul în 1-2 ore.

Pentru adăpătoare tip clopot: a se goli și spăla adăpătoarele în timpul cît este oprită apa. A se amesteca vaccinul urmînd recomandările iar la sfîrșitul perioadei de oprire a apei, a se umple adăpătoarele cu apa ce conține vaccinul.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



Pentru adăpătoarele cu picurator: o cantitate considerabilă de apă reziduală rămîne pe țevi după oprirea apei. Se recomandă drenarea țevilor și umplerea lor cu apa ce conține vaccinul înainte de a permite accesul păsărilor la adăpătoare. A se amesteca vaccinul și umple depozitul. A se calcula volumul de apă în plus în depozit ce se află sub valvula de ieșire și a se ține cont de acest volum de apă cînd se calculează numărul de doze ce se adaugă.

Întotdeauna trebuie să fie mîncare disponibilă (păsările nu beau dacă nu au mîncare). A se da drumul la apă cînd s-a consumat toată apa ce conține vaccinul.

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

Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începînd de la 14 zile de la vaccinare iar la 28 zile, pînă la 25% dintre foliculi sunt afectați. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de suprimare imunologică.

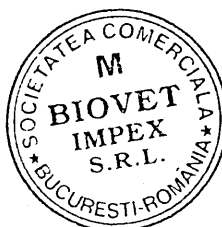
#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

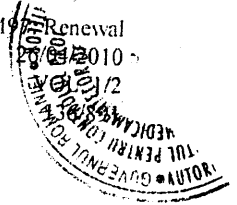
### 5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AD09

Grup farmacoterapeutic: Vaccin Viral contra virusului infecției bursale (B.Gumboro).  
Pentru a stimula imunizarea activă contra Bolii Gumboro.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Fosfat de potasiu dihidrogenat  
Povidonă  
Gelatină  
Clorură de sodiu  
Sucroză  
Monosodiu glutamat

### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu oricare alt vaccin sau produs imunologic.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni de la data fabricației.

Odată reconstituit, a se administra vaccinul în maxim o oră.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi între +2 și +8 C. A se feri de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane conținând 1000, 2500, 5000 , 10000 doze. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Flacoanele sunt din sticlă necolorată, neutră. Sunt clasificate drept flacoane de sticlă Tip I conform Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.1., ediția curentă, conform cerințelor specificate.

Conform Farmacopeei Europene secțiunea 3.2.9, ediția curentă, dopurile sunt clasificate drept dopuri de cauciuc tip I și sunt conforme cu reglementările acesteia.

Capsa flaconului de vaccin este din aluminiu.





**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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avenida. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona), Spania.  
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

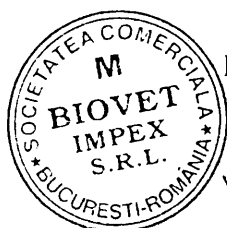
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26/01/2006

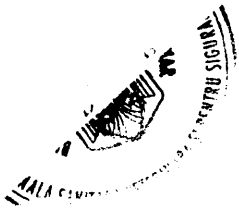
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

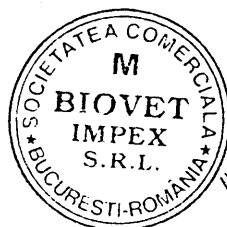
A se furniza doar sub prescripție veterinară.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



Property of Laboratorios Hipra, S.A.

A handwritten signature is written over the bottom right portion of the stamp.





**A. ETICHETARE**



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAGUMBORO-GM97

Vaccin viu liofilizat contra Bolii Gumboro la pui de carne.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virus Gumboro viu, tulpina GM97  $10^2 - 10^3$  DIE<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tabletă liofilizată de culoare roșiatică.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon 1000 doze

Flacon 2500 doze

Flacon 5000 doze

Flacon 10000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găină: Pui de carne începând cu vârsta de 1 zi.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

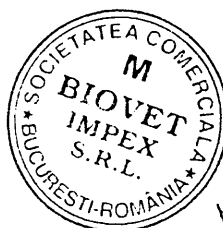
Păsări: Imunizarea activă a puilor de găină contra Bolii Gumboro.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni de la data fabricației.

Odată reconstituit, a se administra vaccinul în maxim o oră.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi între +2 și +8 C. A se feri de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE 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**

Pe bază de rețetă medicală. Numar pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

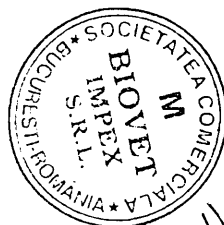
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {...}



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR  
(CUTIE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAGUMBORO-GM97  
Vaccin viu liofilizat contra Bolii Gumboro la puii de carne

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virus Gumboro viu, tulpina GM97  $10^2 - 10^3$  DIE<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tabletă liofilizată de culoare roșietică.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon 1000 doze  
Flacon 2500 doze  
Flacon 5000 doze  
Flacon 10000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găină: Pui de carne începând cu vârsta de 1 zi.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

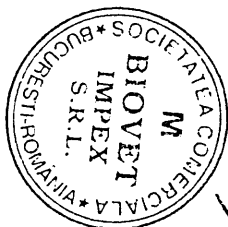
Păsări: Imunizarea activă a puilor de găină contra Bolii Gumboro.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

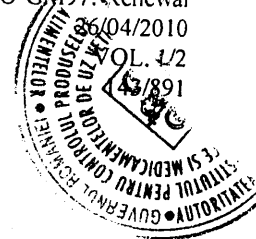
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni de la data fabricației.

Odată reconstituit, a se administra vaccinul în maxim o oră.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi între +2 și +8 C. A se feri de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE 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**

Pe bază de rețetă medicală. Numar pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

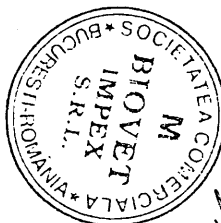
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {...}



Property of Laboratorios Hipra, S.A.

## PROSPECT

## HIPRAGUMBORO-GM97

Vaccin viu liofilizat contra Bolii Gumboro la pui de carne

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avenida. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona), Spania.  
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAGUMBORO-GM97  
Vaccin viu liofilizat contra Bolii Gumboro la pui de carne.

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

Peletă liofilizată de culoare roșiatică ce conține:

**Substanța activă:**

Virus viu Gumboro, tulpina GM97:  $10^2 - 10^3$  DIE<sub>50</sub>

**Excipienți:**

Clorură de potasiu  
Hidrogenat de sodiu fosfat dodecahidrat  
Dihidrogenat de potasiu fosfat  
Povidonă  
Gelatină  
Clorură de sodiu  
Sucroză  
Monosodiu glutamat

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Pui de găină:** Imunizare activă a puilor de carne cu nivele insignifiante de anticorpi materni (500 U ELISA inferior) cu obiectivul de reducere a mortalității, a simptomelor și leziunilor bolii Gumboro. Vârsta minimă de vaccinare: 1 zi. Începutul imunizării este la 14 zile după vaccinare și durata este de 58 de zile după vaccinare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.



## 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 50-75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începând de la 14 zile de la vaccinare iar în ziua a 28-a, mai puțin de 5-25% dintre foliculi sînt afectați. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de suprimare imunologică.

Dacă observați orice reacții adverse, altele decât cele menționate în prospect, vă rugăm contactați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

### Posologie:

Păsările seronegative se pot vaccina începînd de la vârsta de o zi. Vârsta optimă pentru vaccinare trebuie calculată avînd în vedere nivelul de anticorpi materni la puii de o zi (formula lui Kouwenhoven) prin testarea a cel puțin 18 păsări (preferabil 24) din lot, conform tabelului alăturat. Tuturor păsărilor li se vor aplica doar o singură doză de vaccin.

Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)	Media titrului ELISA la vârsta de 1 zi	Vârsta optimă de vaccinare (ZILE)
≤ 500	1	≤ 3000	12-13
≤ 750	2-3	≤ 3500	14
≤ 1000	4	≤ 4000	15-16
≤ 1250	5-6	≤ 4500	17
≤ 1500	7	≤ 5000	18
≤ 2000	9	≤ 5500	19
≤ 2500	11	≤ 6000	20

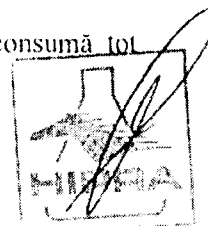
### Metoda de administrare:

Volumul de apă necesar pentru reconstituire depinde de vârsta păsării și de modul de organizare al fermei. În general, sunt necesari 2 litri de apă pentru 1.000 de pui de carne/ zi. Astfel, 1.000 broileri la vârsta de 14 zile necesită 28 litri de apă pentru reconstituirea a 1.000 doze de vaccin. Dacă păsările au o nevoie mai mare sau mai mică de apă, se ajustează volumul în funcție de această necesitate.

Cînd numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioară.

Modul de administrare a acestui vaccin este foarte important. Următoarele considerații asupra utilizării sale îmbunătățesc administrarea vaccinului.

Apa trebuie oprită cu 1-2 ore înainte de vaccinare, pentru a fi siguri că se consumă tot vaccinul în 1-2 ore.



Pentru adăpătoare tip clopot: a se goli și spăla adăpătoarele în timpul cît este oprită apa. A se amesteca vaccinul urmînd recomandările iar la sfîrșitul perioadei de oprire a apei, a se umple adăpătoarele cu apa ce conține vaccinul.

Pentru adăpătoarele tip picurător: o cantitate considerabilă de apă reziduală rămîne pe țevi după oprirea apei. Se recomandă drenarea țevilor și umplerea lor cu apa ce conține vaccinul înainte de a permite accesul păsărilor la adăpătoare. A se amesteca vaccinul și umple depozitul. A se calcula volumul de apă în plus în depozit ce se află sub valva de ieșire și a se ține cont de acest volum de apă cînd se calculează numărul de doze ce se adaugă.

Întotdeauna trebuie sa fie mîncare disponibilă (păsările nu beau dacă nu au mîncare). A se da drumul la apă cînd s-a consumat toată apa ce conține vaccinul.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita ușor pînă la completa resuspensie a prafului liofilizat înainte de administrarea sa. Odată reconstituită, soluția vaccinală apare ca un lichid neclar de culoare albă roșietică. A nu se utiliza apă clorurată sau cu alți dezinfectanți.

A nu se utiliza la pui de carne cu nivele detectabile de anticorpi materni( titlu ELISA superior a 500 unitați). Ziua optimă de vaccinare a puilor de carne se calculează după formula lui Kouwenhoven (vezi secțiunea 4.9.).

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi între +2 și +8 C. A se feri de lumină. A nu se păstra la îndemîna copiilor. A nu se utiliza după data înscrisă pe etichetă. Perioada de valabilitate după reconstituire: o ora.

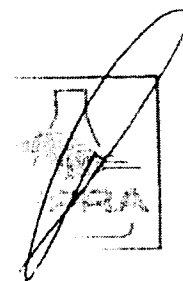
## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

A nu se utiliza în cazul ouătoarelor și reproducătoarelor. Administrați acest vaccin numai la păsări sănătoase.

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului în condițiile administrării împreună cu alt produs medicinal veterinar. De aceea o decizie în ceea ce privește utilizarea vaccinului înainte sau după administrarea altui produs medicinal veterinar trebuie luată în considerare după caz.

A nu se utiliza apă clorurată sau cu alți dezinfectanți.

A nu se utiliza la broileri cu nivele detectabile de anticorpi materni( titlu ELISA superior a 500 unitați). Ziua optimă de vaccinare a broilerilor se calculează după formula lui Kouwenhoven (vezi secțiunea 4.9.).





Cînd numărul de păsări se află între numărul de doze standard, trebuie utilizată doza imediat superioară.

Administrarea de 10 doze de vaccin produce depleția limfocitară în bursa lui Fabricius (aproximativ în 75% dintre foliculi). Repopularea limfocitară se observă începînd de la 14 zile de la vaccinare iar la 28 zile, pînă la 25% dintre foliculi sunt afectați. Depleția limfocitară nu provoacă un efect de suprimare imunologică.

A se spăla și dezinfecta mainile și ustensilele după utilizare.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **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 sau farmacistului 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**

Martie 2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj:

- Ambalaj 10 fl. de 1000 doze
- Ambalaj 10 fl. de 2500 doze
- Ambalaj 10 fl. de 5000 doze
- Ambalaj 10 fl. de 10000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Flacoanele sunt din sticlă necolorată, neutră. Sunt clasificate drept flacoane de sticlă Tip I conform Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.1., ediția curentă, conform cerințelor specificate.

Conform Farmacopeei Europene secțiunea 3.2.9, ediția curentă, dopurile sunt clasificate drept dopuri de cauciuc tip I și sunt conforme cu reglementările acestora.

Capsa flaconului de vaccin este din aluminiu.

A se furniza doar sub prescripție veterinară.

