

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος J, απομόνωμα B-3745.

Κάθε δόση (1 ml) του αδρανοποιημένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mycoplasma hyorhneumoniae: ≥ 1 RP*

* Σχετική ισχύς (δοκιμή ELISA) από σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer: 1 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, ροδόχρωμο έως καφέ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι ή μελλοντικοί γεννήτορες μέχρι την πρώτη οχεία).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων και τον περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων που επακολουθούν τη λοίμωξη από το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον για 26 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεων, συνιστάται η χορήγηση επινεφρίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν και απαιτείται αντιμετώπιση των συμπτωμάτων (π.χ. με χορήγηση επινεφρίνης)

- παροδική εξοίδηση διαμέτρου έως τέσσερα εκατοστά που μερικές φορές συνοδεύεται με ερυθρότητα του δέρματος μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης. Οι εξοιδήσεις αυτές μπορούν να διαρκέσουν έως πέντε ημέρες.
- παροδική αύξηση της μέσης θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 0,8 °C, μπορεί να παρατηρηθεί και η οποία διαρκεί έως 20 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης (1 ml), κατά προτίμηση στον τράχηλο των χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση.

Οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Έπειτα από σωστό χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες ανάμιξης, δε θα πρέπει να υπάρξει διαρροή. Σε περίπτωση διαρροής ή λανθασμένου χειρισμού του προϊόντος, η φιάλη πρέπει να απορριφθεί.

Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό που αποτρέπει την παλινδρόμηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX

- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac MycoFLEX.
2. - Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
- Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.
- Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX, έως ότου το μίγμα αποκτήσει ομοιογενές πορτοκαλί έως κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, θα πρέπει να παρακολουθείται η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
4. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**2 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με τις φιάλες TwistPak, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω:

1. **Περιστρέψτε και αφαιρέστε** την κόκκινη βάση της φιάλης Ingelvac MycoFLEX, προκειμένου να εμφανιστεί το σύστημα σύνδεσης. Η κόκκινη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναποδογυρισμένη, για να σταθεί η φιάλη Ingelvac MycoFLEX ανάποδα.
Περιστρέψτε και αφαιρέστε την πράσινη βάση της φιάλης Ingelvac CircoFLEX.
2. **Περιστρέψτε και ευθυγραμμίστε** τα άκρα της σύνδεσης των δύο φιαλών, μέχρι να ασφαλίσουν.
3. **Πιέστε σταθερά** τις φιάλες, μέχρι να ακουμπήσει η μία την άλλη πλήρως. Ένα «κλικ» επιβεβαιώνει ότι οι φιάλες είναι συνδεδεμένες.
4. **Περιστρέψτε** τις δύο φιάλες εμβολίου δεξιόστροφα, για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση των δύο φιαλών.
5. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, **αναστρέψτε** αργά τις κλειδωμένες φιάλες, μέχρι το μίγμα να αποκτήσει ομοιόμορφο πορτοκαλί προς κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
6. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**2 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευτείτε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης του Ingelvac CircoFLEX, πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση του εμβολίου σε δόση 4-πλάσια από τη συνιστώμενη, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

αρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά προϊόντα για χοίρους, αδραντοποιημένα βακτηριακά εμβόλια

Κωδικός ATCvet : QI09AB13

Το εμβόλιο αυτό προορίζεται για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης στο *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Carbomer

Sodium chloride

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινος περιέκτης με 1 ή 12 φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο των 10 ml (10 δόσεις σε 30 ml φιάλες), 50 ml (50 δόσεις σε 120 ml φιάλες), 100 ml (100 δόσεις σε 250 ml φιάλες) ή 250 ml (250 δόσεις σε 500 ml φιάλες) εμβολίου με πώμα από χλωροβουτύλιο και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

Χάρτινος περιέκτης με 1 ή 12 φιάλες Twistrak από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο των 10 ml (10 δόσεις σε 30 ml φιάλες), 50 ml (50 δόσεις σε 50 ml φιάλες), 100 ml (100 δόσεις σε 100 ml φιάλες) ή 250 ml (250 δόσεις σε 250 ml φιάλες) εμβολίου με πώμα από χλωροβουτύλιο και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 34881/22-05-2015/K-0182301

Κύπρος: CY00193V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα:

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/11/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22/05/2015

Κύπρος:

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/10/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/09/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13/12/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινος περιέκτης των 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει: αδραντοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος J.
Carbomer

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml (10 δόσεις)

50 ml (50 δόσεις)

100 ml (100 δόσεις)

250 ml (250 δόσεις)

12 x 10 ml (10 δόσεις)

12 x 50 ml (50 δόσεις)

12 x 100 ml (100 δόσεις)

12 x 250 ml (250 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι ή μελλοντικοί γεννήτορες μέχρι την πρώτη οχεία).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση του 1 ml.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 34881/22-05-2015/Κ-0182301
Κύπρος: CY00193V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

<https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει: αδραντοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος J.
Carbomer

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (100 δόσεις)

250 ml (250 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Εφάπαξ IM ένεση του 1 ml.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 34881/22-05-2015/Κ-0182301
Κύπρος: CY00193V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10 ml, 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει: αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος J. Carbomer

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml (10 δόσεις)
50 ml (50 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac MycoFLEX ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος J, απομόνωμα B-3745.

Κάθε δόση (1 ml) του αδρανοποιημένου εμβολίου περιέχει:

Mycoplasma hyorhneumoniae: \geq 1 RP*

* Σχετική ισχύς (δοκιμή ELISA) από σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία: Carbomer

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, ροδόχρωμο έως καφέ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων και τον περιορισμό των πνευμονικών αλλοιώσεων που επακολουθούν τη λοίμωξη από το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 26 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν και απαιτείται αντιμετώπιση των συμπτωμάτων (π.χ. με χορήγηση επινεφρίνης)
- παροδική εξοίδηση διαμέτρου έως τέσσερα εκατοστά που μερικές φορές συνοδεύεται με ερυθρότητα του δέρματος μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης. Οι εξοιδήσεις αυτές μπορούν να διαρκέσουν έως πέντε ημέρες.
- παροδική αύξηση της μέσης θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 0,8 °C, μπορεί να παρατηρηθεί και η οποία διαρκεί έως 20 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι ή μελλοντικοί γεννήτορες μέχρι την πρώτη οχεία).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφάπαξ ενδομυϊκή (IM) ένεση μιας δόσης (1 ml), κατά προτίμηση στον τράχηλο των χοίρων, από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση.

Οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Έπειτα από σωστό χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες ανάμιξης, δε θα πρέπει να υπάρξει διαρροή. Σε περίπτωση διαρροής ή λανθασμένου χειρισμού του προϊόντος, η φιάλη πρέπει να απορριφθεί.

Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό που αποτρέπει την παλινδρόμηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX:

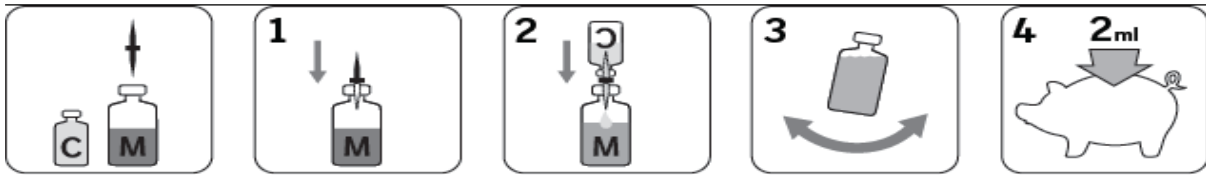
- Εμβολιάζετε μόνο χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Όταν αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Χρησιμοποιήστε ίδιου όγκου συσκευασίες για το Ingelvac CircoFLEX και για το Ingelvac MycoFLEX.
- Χρησιμοποιήστε μία προ-αποστειρωμένη βελόνα μετάγγισης. Οι προ-αποστειρωμένες βελόνες μετάγγισης (πιστοποιημένες κατά CE), είναι συνήθως διαθέσιμες μέσω των προμηθευτών ιατρικού εξοπλισμού.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη, ακολουθήστε τα παρακάτω περιγραφόμενα βήματα:

1. Συνδέστε τη μια αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac MycoFLEX.
2. - Συνδέστε την άλλη αιχμή της βελόνας μετάγγισης στη φιάλη εμβολίου του Ingelvac CircoFLEX.
- Μεταγγίστε το εμβόλιο Ingelvac CircoFLEX, στη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX. Εάν χρειαστεί, πιέστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX, για να διευκολύνετε τη μετάγγιση.
- Μετά την πλήρη μετάγγιση του περιεχομένου του Ingelvac CircoFLEX, αποσυνδέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετάγγισης και την κενή φιάλη του εμβολίου Ingelvac CircoFLEX.
3. Για τη σωστή ανάμιξη των εμβολίων, ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη του εμβολίου Ingelvac MycoFLEX, έως ότου το μίγμα αποκτήσει ομοιογενές πορτοκαλί έως κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, θα πρέπει να παρακολουθείται η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
4. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**2 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Για να εξασφαλιστεί η σωστή ανάμιξη με τις φιάλες TwistPak, ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω ή χρησιμοποιήστε το σύνδεσμο <https://youtu.be/xt9tJ8GRMXQ>



1. **Περιστρέψτε και αφαιρέστε** την κόκκινη βάση της φιάλης Ingelvac MycoFLEX, προκειμένου να εμφανιστεί το σύστημα σύνδεσης. Η κόκκινη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναποδογυρισμένη, για να σταθεί η φιάλη Ingelvac MycoFLEX ανάποδα.
Περιστρέψτε και αφαιρέστε την πράσινη βάση της φιάλης Ingelvac CircoFLEX.
2. **Περιστρέψτε και ευθυγραμμίστε** τα άκρα της σύνδεσης των δύο φιαλών, μέχρι να ασφαλισουν.
3. **Πιέστε σταθερά** τις φιάλες, μέχρι να ακουμπήσει η μία την άλλη πλήρως. Ένα «κλικ» επιβεβαιώνει ότι οι φιάλες είναι συνδεδεμένες.
4. **Περιστρέψτε** τις δύο φιάλες εμβολίου δεξιόστροφα, για να ολοκληρώσετε τη σύνδεση των δύο φιαλών.
5. Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη, **αναστρέψτε** αργά τις κλειδωμένες φιάλες, μέχρι το μίγμα να αποκτήσει ομοιόμορφο πορτοκαλί προς κοκκινωπό χρώμα. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού, η ομοιογένεια στο χρώμα του μίγματος θα πρέπει να παρακολουθείται και να διατηρείται με συνεχή ανάδευση.
6. Χορηγήστε μια εφάπαξ δόση (**2 ml**) του μίγματος ενδομυϊκά ανά χοίρο, ασχέτως σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση, οι συσκευές εμβολιασμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



Χρησιμοποιήστε το πλήρες περιεχόμενο του μίγματος εμβολίων αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάθε αχρησιμοποίητο μίγμα ή υπολείμματα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευτείτε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης του Ingelvac CircoFLEX, πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

Για οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη, μετά τη συντομογραφία ΛΗΞΗ.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περίπτωση αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεων, συνιστάται η χορήγηση επινεφρίνης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται με το Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim και να χορηγείται σε ένα σημείο ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση του εμβολίου σε δόση 4-πλάσια από τη συνιστώμενη, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Ingelvac CircoFLEX της Boehringer Ingelheim.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

13/12/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο αυτό προορίζεται για να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης στο *Mycoplasma hyopneumoniae* στους χοίρους.

Συσκευάζονται είτε 1 φιάλη είτε 12 φιάλες από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο των 10 ml (10 δόσεις σε 30 ml φιάλες), 50 ml (50 δόσεις σε 120 ml φιάλες), 100 ml (100 δόσεις σε 250 ml φιάλες) ή 250 ml (250 δόσεις σε 500 ml φιάλες) εμβολίου, μέσα σε χάρτινο κουτί.

Συσκευάζονται είτε 1 φιάλη είτε 12 φιάλες Twistrak από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο των 10 ml (10 δόσεις σε 30 ml φιάλες), 50 ml (50 δόσεις σε 50 ml φιάλες), 100 ml (100 δόσεις σε 100 ml φιάλες) ή 250 ml (250 δόσεις σε 250 ml φιάλες) εμβολίου, μέσα σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.