

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T DF injekčná suspenzia pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

- Proteín dO (netoxická delécia derivátu dermonekrotického toxínu baktérie *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN titer ¹
- Inaktivované bunky *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ titer aglut ²

¹ Priemerný titer neutralizujúci toxín dosiahnutý po opakovanej vakcinácii polovičnou dávkou u králikov.

² Priemerný titer aglutinácie dosiahnutý po opakovanej vakcinácii polovičnou dávkou u králikov.

Adjuvans:

dl- α - tokoferol acetát 150 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd ≤ 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošipané (prasnice/prasničky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zníženie klinických príznakov progresívnej rinitídy u prasiatok pasívnou orálnou imunizáciou s kolostrom od matiek účinne imunizovaných vakcínou.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodný nárast telesnej teploty v priemere o 1,5°C, u niektorých prasiat až do 3°C, ktorý môže spôsobiť potrat, môže byť väčšinou nameraný v deň vakcinácie alebo nasledujúci deň. Znížená aktivita a strata apetítu sa objavuje veľmi často v deň vakcinácie a/alebo prechodný opuch (priemer max. 10 cm) môže vzniknúť v mieste vpichu a pretrvávať do 2 týždňov. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť iné okamžité reakcie z precitlivenosti, napr. zvracanie, dýchavičnosť a šok.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína sa môže použiť počas gravidity (podrobnosti pozri v časti 4.9).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dôkladne pretrepať. Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou prasniciam a prasničkám vo veku 18 týždňov a starším. Uprednostňuje sa vakcínu podať za ucho.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia:

Podat' prasaťu jednu dávku (2 ml) a následne druhú dávku 4 týždne po prvej. Prvá dávka má byť podaná 6 týždňov pred predpokladaným dátumom prasnica.

Revakcinácia:

Jedna dávka (2 ml) má byť podaná 2-4 týždne pred každým oprasením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem vyššieho priemeru prechodného zvýšenia telesnej teploty v deň vakcinácie alebo nasledujúci deň, po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa neočakávajú žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli uvedené v odstavci 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná baktériová vakcína.

ATC vet kód: QI09AB04

Stimulovanie aktívnej imunity s cieľom zabezpečiť pasívnu imunitu potomstvu proti šíriacej sa atrofickej rinitíde.

Dermonekrotický toxín produkovaný baktériou *Pasteurella multocida* je patogén zodpovedný za rozvinutie atrofie pri progresívnej atrofickej rinitíde. Osídlenie povrchu nosovej sliznice baktériou *Pasteurella multocida* je najčastejšie podporované baktériou *Bordetella bronchiseptica*. Vakcína obsahuje rekombinačný derivát toxínu *Pasteurella multocida* a inaktivované bunky *Bordetella bronchiseptica*. Imunogény sú zamiešané do adjuvans obsahujúceho dl- α -tokoferol. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc/prasničiek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Fosfátový pufer
Simetikon
Polysorbát 80
Formaldehyd
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri 2°C – 8°C (v chladničke).
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa obsahujúca jednu sklenenú liekovku (hydrolytická typ I) 20 ml alebo 50 ml.
Lepenková škatuľa obsahujúca jednu polyetylén-tereftalátovú liekovku (PET) 20 ml alebo 50 ml, 100ml alebo 250ml.
Liekovky sú uzavreté halogénbutylovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/00/026/001-006

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého povolenia: 16 decembra 2000

Dátum posledného predĺženia platnosti: 17. september 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie lieku Porcilis AR-T DF sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať Porcilis AR-T DF, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIETÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologicky účinných látok

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou, zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T DF injekčná suspenzia pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:

≥ 6,2 log₂ TN titer proteínu dO (netoxická delécia derivátu dermonekrotického toxínu baktérie *Pasteurella multocida*)

≥ 5,5 log₂ titer aglut.¹ inakt. buniek *B. bronchiseptica*

150 mg dl-α- tokoferol acetátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok) sklenená liekovka

50 ml (25 dávok) sklenená liekovka

20 ml (10 dávok) PET liekovka

50 ml (25 dávok) PET liekovka

100 ml (50 dávok) PET liekovka

250 ml (125 dávok) PET liekovka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice/prasničky)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakína proti progresívnej atrofickej rinitíde.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri 2°C – 8°C (v chladničke).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Liekovka 100 ml a 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Porcilis AR-T DF injekčná suspenzia pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:

≥ 6,2 log₂ TN titer proteínu dO≥ 5,5 log₂ titer aglutinácie inakt. buniek *B. bronchiseptica*

150 mg dl-α- tokoferol acetátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100ml (50 dávok)

250 ml (125 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice/prasničky)

6. INDIKÁCIA

Vakcína proti progresívnej atrofickej rinitíde.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

11. Špeciálne podmienky na uchovávanie

Uchovávať v chladničke.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/026/001-006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 20 a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T DF

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20ml (10 dávok po 2 ml)

50 ml (25 dávok po 2 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Porcilis AR-T DF injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis AR-T DF injekčná suspenzia pre ošípané

3. ZLOŽENIE ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A POMOCNÉ LÁTKY

Dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

- | | |
|---|---|
| - Proteín dO (netoxická delécia derivátu dermonekrotického toxínu baktérie <i>Pasteurella multocida</i>) | $\geq 6,2 \log_2$ TN titer ¹ |
| - Inaktivované bunky <i>Bordetella bronchiseptica</i> | $\geq 5,5 \log_2$ titer aglut. ² |

¹ Priemerný titer neutralizujúci toxín dosiahnutý po opakovanej vakcinácii polovičnou dávkou u králikov.

² Priemerný titer aglutinácie dosiahnutý po opakovanej vakcinácii polovičnou dávkou u králikov.

Adjuvans:

dl- α - tokoferol acetát	150 mg
---------------------------------	--------

Pomocné látky:

Formaldehyd	≤ 1 mg
-------------	-------------

4. INDIKÁCIA(-E)

Zníženie klinických príznakov progresívnej rinitídy u prasiatok pasívnou orálnou imunizáciou s kolostrom od matiek účinne imunizovaných vakcínou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodný nárast telesnej teploty v priemere o 1,5°C, u niektorých prasiat až do 3°C, ktorý môže spôsobiť potrat, môže byť väčšinou nameraný v deň vakcinácie alebo nasledujúci deň. Znížená aktivita a strata apetítu sa objavuje veľmi často v deň vakcinácie a/alebo prechodný opuch (priemer max. 10 cm) môže vzniknúť v mieste vpichu a pretrvávať do 2 týždňov. Vo veľmi zriedkavých

prípadoch sa môžu vyskytnúť iné okamžité reakcie z precitlivenosti, napr. zvracanie, dýchavičnosť a šok.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice/prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou prasniciam a prasničkám vo veku 18 týždňov a starším. Uprednostňuje sa vakcínu podať za ucho.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia:

Podat' prasat'u jednu dávku (2 ml) a následne druhú dávku 4 týždne po prvej. Prvá dávka má byť podaná 6 týždňov pred predpokladaným dátumom prasnica.

Revakcinácia:

Jedna dávka (2 ml) má byť podaná 2-4 týždne pred každým oprasením.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C).

Pred a v čase použitia dôkladne pretrepávať.

Vyhýbať sa prípadnej kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri 2°C – 8°C (v chladničke).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Použitelnosť po prvom otvorení balenia: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dermonekrotický toxín produkovaný baktériou *Pasteurella multocida* je patogén zodpovedný za rozvinutie atrofie pri progresívnej atrofickej rinitíde. Osídlenie povrchu nosovej sliznice baktériou *Pasteurella multocida* je najčastejšie podporované baktériou *Bordetella bronchiseptica*. Vakcína obsahuje rekombinačný derivát toxínu *Pasteurella multocida* a inaktivované bunky *Bordetella bronchiseptica*. Imunogény sú zamiešané do adjuvans obsahujúceho dl- α -tokoferol. Novonarodené prasiatka získavajú pasívnu imunitu pitím kolostra od vakcinovaných prasníc/prasničiek.

Lepenková škatuľa obsahujúca jednu sklenenú liekovku (hydrolytická typ I) 20 ml alebo 50 ml.
Lepenková škatuľa obsahujúca jednu PET liekovku 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.