

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Rekombinantni pox virus kanarčkov (vCP1338), ki vsebuje mačji interleukin-2..... $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infektivni odmerek 50%

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: belkasta homogena peleta.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Imunoterapija kot dodatna terapija operativnemu zdravljenju in radioterapiji pri mačkah s fibrosarkomom (2-5 cm v premeru) brez metastaz ali prizadetosti bezgavk, da se zmanjša nevarnost povrnitve bolezni in podaljša čas do povrnitve bolezni (lokalna ponovitev ali metastaza). To je potrjeno s terensko študijo v trajanju 2 let.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za doseganje učinkovitosti zdravila je pomembna uporaba na priporočeni način dajanja na 5 mestih; pri injiciranju na enem mestu lahko pride do manjše učinkovitosti (glejte poglavje 4.9).

Učinkovitost je bila preskušena le v povezavi z operativnim zdravljenjem in radioterapijo, zato je potrebno zdraviti v skladu s potekom zdravljenja, opisanim v poglavju 4.9.

Učinkovitost ni bila preskušena pri mačkah z metastazami ali razširjenostjo bolezni na bezgavke.

Ker varnost in učinkovitost ponovnega zdravljenja za preprečevanje ponovitve fibrosarkoma ni bilo raziskano, mora o ponovnem zdravljenju odločati veterinar na osnovi ocene razmerja med koristjo in tveganjem.

Učinkovitost zdravljenja ni bila raziskana po preteku 2 let od zdravljenja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Rekombinantni pox virus kanarčkov je varen za ljudi. Občasno se lahko prehodno pojavijo blagi lokalni in/ali sistemski neželeni učinki povezani s samim injiciranjem. Še več, mačji IL-2 ima v primerjavi s človeški IL-2 dokazano zelo nizko biološko aktivnost na človeške levkocite.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto se je v študijah varnosti pojavila zmerna lokalna reakcija (bolečina na otip, oteklina in srbenje). Običajno je spontano izginila v največ enem tednu.

Lahko se pojavita prehodna apatija in povišana telesna temperatura (nad 39° C).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom nežno pretresite in okrog mesta odstranitve tumorja 5-krat injicirajte zdravilo (po približno 0,2 ml); ena injekcija v vsakem kotu in ena injekcija na v centru 5 cm x 5 cm velikega kvadrata, lociranega na sredino kirurške brazgotine.

Potek zdravljenja: 4 odmerki v razmakih 1 tedna (dan 0, dan 7, dan 14 in dan 21), ki jim sledita 2 odmerka v razmaku 2 tednov (dan 35 in dan 49).

Zdravljenje začnite dan pred zdravljenjem z obsevanjem, če je le mogoče v enem mesecu po kirurški odstranitvi tumorja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov), se lahko pojavijo prehodno zmerno do močnejše povišana telesna temperatura, lahko pa tudi lokalne reakcije (oteklina, eritem ali rahla bolečina in v nekaterih primerih toplota na mestu injiciranja).

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji, druga zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti. Oznaka ATC vet: QL03AX90.

Cepni sev vCP1338 je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža mačji interleukin-2 (IL-2). Virus izraža IL-2 gen na mestu inokulacije, vendar se v mački ne replicira. V mesto tumorja injicirani Oncept IL-2 tako zagotovi *in situ* nizek odmerek mačjega interleukina-2, ki stimulira protitumorsko imunost ter brez toksičnosti, ki je lahko posledica sistemskega dajanja. Specifični mehanizmi s katerimi imunostimulacija inducira protitumorsko delovanje, niso znani.

V klinični študiji so bile mačke različnega izvora s fibrosarkomom brez metastaz in prizadetosti limfnih žlez, razdeljene v dve skupini. Ena je prejela referenčno terapijo – operativno zdravljenje in radioterapijo. Druga je dodatno prejela še Oncept IL-2. Po dveh letih po študiji, je bil povprečni čas do ponovitve bolezni pri mačkah, m zdravljenih z Oncept IL-2, daljši (nad 730 dni) v primerjavi s kontrolno skupino (287 dni). Zdravljenje z Oncept IL-2 je zmanjšalo nevarnost ponovitve bolezni od 6 esecv po začetku zdravljenja za približno 56% po 1 letu in 65% po dveh letih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

Sukroza

Hidrolizat kolagena

Hidrolizat kazeina

Natrijev klorid

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Vehikel:

Voda za injiciranje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Uporabite takoj po rekonstituciji.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Shranjujte v originalni obojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrzitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I z butilelastomerno zaporko, zapečateno z aluminijastim pokrovčkom. Škatla s 6 vialami liofilizata in 6 vialami vehikla.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/150/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 03/05/2013
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 20/03/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORENZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IZDELOVALCI PROIZVAJALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN
IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

Ime in naslov proizvajalca zdravila odgovornega za sproščanje serije

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s 6 vialami liofilizata in 6 vialami vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2 liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Rekombinantni pox virus kanarčkov (vCP1338), ki vsebuje mačji interleukin-2..... $\geq 10^{6.0}$ EAID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

Liofilizat 6 x 1 odmerek
Vehikel 6 x 1 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Subkutano.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po rekonstituciji uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku. Shranjujte v originalnem pakiranju. Zaščitite pred svetlobo.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU2/12/150/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2
Liofilizat

2. KOLIČINA UČINKOVINE

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Oncept IL-2

2. KOLIČINA UČINKOVINE

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Oncept IL-2
lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Oncept IL-2 lioofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Po rekonstituciji vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Rekombinantni pox virus kanarčkov (vCP1338), ki vsebuje mačji interleukin-2..... $\geq 10^{6.0}$ EAID*₅₀

*ELISA infektivni odmerek 50%

Lioofilizat: belkasta homogena peleta

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina

4. INDIKACIJA(E)

Imunoterapija kot dodatna terapija operativnemu zdravljenju in radioterapiji pri mačkah s fibrosarkomom (2-5 cm v premeru) brez metastaz ali prizadetosti bezgavk, da se za zmanjša nevarnost povrnitve bolezni in podaljša časa do povrnitve bolezni (lokalna ponovitev ali metastaza). To je bilo potrjeno s terensko študijo v trajanju 2 let.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto se je v študijah varnosti pojavila zmerna lokalna reakcija (bolečina na otip, oteklina in srbenje). Običajno je spontano izginila v največ enem tednu.

Lahko se pojavita prehodna apatija in povišana telesna temperatura (nad 39° C).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutano dajanje.

Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom nežno pretresite in okrog mesta odstranitve tumorja 5-krat injicirajte zdravilo (po približno 0,2 ml); ena injekcija v vsakem kotu in ena injekcija na v centru 5 cm x 5 cm velikega kvadrata, lociranega na sredino kirurške brazgotine.

Potek zdravljenja: 4 odmerki v razmakih 1 tedna (dan 0, dan 7, dan 14 in dan 21), ki jim sledita 2 odmerka v razmaku 2 tednov (dan 35 in dan 49).

Zdravljenje začnite dan pred zdravljenjem z obsevanjem, če je le mogoče v enem mesecu po kirurški odstranitvi tumorja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Shranjujete v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Za doseganje učinkovitosti zdravila je pomembna uporaba na priporočeni način dajanja na 5 mestih; pri injiciranju na enem mestu se lahko zmanjša učinkovitost. (glejte poglavje « ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA ».)

Učinkovitost je bila preskušena le v povezavi z operativnim zdravljenjem in radioterapijo, zato je potrebno zdraviti v skladu s potekom zdravljenja, ki je opisan v poglavju « ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA ».

Učinkovitost ni bila preskušena pri mačkah z metastazami ali razširjenostjo bolezni na bezgavke. Ker varnost in učinkovitost ponovnega zdravljenja za preprečevanje ponovitve bolezni fibrosarkoma ni bilo raziskano, mora o ponovnem zdravljenju odločati veterinar na osnovi ocene razmerja med koristjo in tveganjem.

Učinkovitost zdravljenja ni bila raziskana po preteku 2 let od zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Rekombinantni pox virus kanarčkov je varen za ljudi. Občasno se lahko prehodno pojavijo blagi lokalni in/ali sistemski neželeni učinki povezani s samim injiciranjem. Še več, mački IL-2 ima v primerjavi s človeškim IL-2 dokazano zelo nizko biološko aktivnost na človeške levkocite.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov), se lahko pojavijo prehodno zmerno do močnejše povišana telesna temperatura, lahko pa tudi lokalne reakcije (oteklina, eritem ali rahla bolečina in v nekaterih primerih toplota na mestu injiciranja).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen s topilom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepni sev vCP1338 je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža mačji interleukin-2 (IL-2). Virus izraža IL-2 gen na mestu inokulacije, vendar se v mački ne replicira. V mesto tumorja injicirani Oncept IL-2 tako zagotovi *in situ* nizek odmerek mačjega interleukina-2, ki stimulira protitumorsko imunost ter brez toksičnosti, ki je lahko posledica sistemskega dajanja. Specifični mehanizmi, s katerimi imunostimulacija inducira protitumorsko delovanje, niso znani.

V klinični študiji so bile mačke različnega izvora s fibrosarkomom brez metastaz in prizadetosti limfnih žlez, razdeljene v dve skupini. Ena je prejela referenčno terapijo – operativno zdravljenje in radioterapijo. Druga je dodatno prejela še Oncept IL-2. Po dveh letih po študiji, je bil povprečni čas do ponovitve bolezni pri mačkah, zdravljenih z Oncept IL-2, daljši (nad 730 dni) v primerjavi s kontrolno skupino (287 dni). Zdravljenje z Oncept IL-2 je zmanjšalo nevarnost ponovitve bolezni od 6 mesecev po začetku zdravljenja za približno 56% po 1 letu in 65% po dveh letih.

Škatla s 6 vialami liofilizata in 6 vialami vehikla.