

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonként az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyag:

Genetikailag módosított rekombináns Stx2e antigén: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA egység

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) max. 3,5 mg

Segédanyag:

Tiomerzál max. 0,115 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Megjelenés a felrázás után: sárgásbarna, homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok aktív immunizálására 4 napos kortól az *E. coli* (STEC) Stx2e toxinja által okozott ödéma betegség gel járó elhullások és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kialakulásának kezdete: az oltás után 21 nap

Az immunitástartósság: az oltás után 105 nap

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran az injekció beadásának helyén nagyon kisméretű helyi reakciók, pl. enyhe duzzanat (maximum 5 mm) figyelhető meg, azonban ezek a reakciók átmenetiek, és rövid időn belül (legfeljebb hét napon belül) kezelés nélkül elmúlnak. Az injekció beadása után gyakran előfordulhat átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (maximum 1,7 °C). Ezek a reakciók azonban rövid időn belül (maximum két nap) kezelés nélkül elmúlnak. Nem gyakran az Ecoporc SHIGA alkalmazása után klinikai tünetek, például enyhe átmeneti viselkedészavar, figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra. A javasolt alkalmazási hely a nyakizom a fül mögött. Javasolt a malac korának megfelelő tű (előnyben részesített méret: 21 G, 16 mm) használata.

Az alkalmazás előtt óvatosan rázza fel a vakcinát.

Egyetlen intramuszkuláris injekció (1- ml) malacoknak 4 napos kortól.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Dupla adag vakcina alkalmazását követően a 4.6 pontban felsorolt mellékhatásokon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertésfélék számára, inaktivált baktériumvakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB02.

A vakcina genetikailag módosított, rekombináns Stx2e antigént tartalmaz, ami stimulálja az ödéma betegség kialakulásáért felelős ágens által termelt Shiga 2e toxin elleni aktív immunitás kialakulását.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid ($\text{Al}(\text{OH})_3$)

Tiomerzál

Injekcióhoz való víz

Glutáraldehid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 24 óra.

Az alkalmazások között a vakcina 2°C – 8°C-on tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, bromobutil gumidugóval és lehúzható alumíniumkupakkal lezárt PET tartály.

Kiszerezési egység:

1 db, 50 adagot (50 ml-t) vagy 100 adagot (100 ml-t) tartalmazó PET tartály kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne

Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/13/149/001

EU/2/13/149/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013/04/10

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/03/20

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.emea.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag előállítójának neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagokra (az adjuvánsokat is beleértve) a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (1 db 50 ml vagy 100 ml PET tartály)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1ml) tartalma:

Genetikailag módosított rekombináns Stx2e antigén: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA egység

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml (50 adag)

100 ml (100 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt alaposan rázza fel.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 24 órán belül fel kell használni.

Az alkalmazások között a vakcina 2°C – 8°C-on tárolandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/149/001 PET palack 50 ml
EU/2/13/149/002 PET palack 100 ml

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml) tartalma:

Genetikailag módosított rekombináns Stx2e antigén: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA egység**3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Használat előtt alaposan rázza fel.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 24 órán belül fel kell használni (2°C – 8°C-on tárolandó).

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/149/002 PET palack 100 ml

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Genetikailag módosított rekombináns Stx2e antigén: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA egység

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD

Intramuszkuláris alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Ecoporc SHIGA szuszpenziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Magyarország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ecoporc SHIGA Szuszpenziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es adagonként az alábbiakat tartalmazza:

Hatóanyagok:

Genetikailag módosított rekombináns Stx2e antigén: $\geq 3,2 \times 10^6$ ELISA egység

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) max. 3,5 mg

Segédanyag:

Tiomerzál max. 0,115 mg

Megjelenés a felrázás után: sárgásbarna, homogén szuszpenzió

4. JAVALLAT

Malacok aktív immunizálására 4 napos kortól az *E. coli* (STEC) Stx2e toxinja által okozott ödémabetegséggel járó elhullások és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kialakulásának kezdete: az oltás után 21 nap
Az immunitástartósság: az oltás után 105 nap

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran az injekció beadásának helyén nagyon kisméretű helyi reakciók, pl. enyhe duzzanat (maximum 5 mm) figyelhető meg, azonban ezek a reakciók átmenetiek, és rövid időn belül (legfeljebb hét napon belül) kezelés nélkül elmúlnak. Az injekció beadása után gyakran előfordulhat átmeneti testhőmérséklet-emelkedés (maximum 1,7 °C). Ezek a reakciók azonban rövid időn belül (maximum két nap) kezelés nélkül elmúlnak. Nem gyakran az Ecoporc SHIGA alkalmazása után klinikai tünetek, például enyhe átmeneti viselkedészavar, figyelhetők meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az alkalmazás előtt óvatosan rázza fel a vakcinát.

Egyetlen intramuszkuláris injekció (1 ml) malacoknak 4 napos kortól. A javasolt alkalmazási hely a nyakizom a fül mögött.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Javasolt a malac korának megfelelő tű (előnyben részesített méret: 21 G, 16 mm) használata.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 24 óra. Az alkalmazások között a vakcina 2°C – 8°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan. Ezért a vakcina más állatgyógyászati készítmény használata előtt vagy után történő alkalmazásáról az eset egyedi megítélésétől függően kezelő állatorvos dönt.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) :

Dupla adag vakcina alkalmazását követően a 6. pontban felsorolt mellékhatásokon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.emea.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

50 ml-t vagy 100 ml-t tartalmazó, bromobutil gumidugóval és lehúzható alumíniumkupakkal lezárt PET tartály.

Kiszerezési egység:

1 db, 50 adagot (50 ml-t) vagy 100 adagot (100 ml-t) tartalmazó PET tartályt tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.