

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.

Adjuvans:

Lehký tekutý parafín 234,8 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kura domácího proti ptačí chřipce typu A, subtypu H5.

Lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny.

4.3 Kontraindikace

Neaplikujte intramuskulárně kuřatům mladším než 2 týdny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků.

Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigenní homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace se může velmi často vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u ptáků během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15°C-25°C.

Před použitím dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

Od stáří 8-14 dnů: aplikovat 0,25 ml subkutánně.

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: aplikovat 0,25 nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Od 6 týdnů věku: aplikovat 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá dávka 0,5 ml 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek. Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout, až tyto protilátky klesnou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než jak jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky. Inaktivovaná virová vakcína, virus ptačí chřipky.

ATC Vet kód: QI01AA23

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru ptačí chřipky typu A, subtypu H5.

Účinnost byla stanovena na základě předběžných výsledků u kura domácího. Snížení klinických příznaků, mortality a exkrece viru byly po čelenži prokázány do tří týdnů po vakcinaci.

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má N složku odlišnou od N2 obsažené ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti neuraminidáze.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

lehký tekutý parafín
polysorbát 80
sorbitan-oleát
glycin

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

PET lahve: 2 roky.

Skleněné lahve: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte během 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml lahví ze skla hydrolytické třídy typu II nebo z polyetylentereftalátu (PET). Lahve jsou uzavřeny nitrylgumovou zátkou a zabezpečeny kódovanou hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/061/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 01.09.2006
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Nobilis Influenza H5N2 mohou být v členském státě zakázány, na celém jeho území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Nobilis Influenza H5N2 se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Intervet International BV, místo De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Nizozemsko

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37080 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění tohoto veterinárního léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení Komise (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABIČKA**
{250 ml; 500 ml}**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.**Adjuvans:**

Lehký tekutý parafin 234,8 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

250 ml

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**Intramuskulární nebo subkutánní podání (0,25 až 0,5 ml, v závislosti na věku).
Před použitím čtěte příbalovou informaci.**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidace: viz příbalová informace.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/061/001-004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA LAHVE**
{250 ml/500 ml}**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:
Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86),
navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.

Adjuvans:

Lehký tekutý parafin 234,8 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK250 ml
500 ml**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární nebo subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobilis Influenza H5N2 injekční emulze pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný celý antigen viru ptačí chřipky subtypu H5N2 (kmen A/duck/Potsdam/1402/86), navozující HI titr $\geq 6,0 \log_2$ dle testu účinnosti.

Adjuvans:

Tekutý parafin 234,8 mg.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kura domácího proti ptačí chřipce typu A, subtypu H5.

Účinnost byla hodnocena na základě předběžných výsledků u kura domácího. Redukce klinických příznaků, mortality a vylučování viru po čelení byly prokázány tři týdny po vakcinaci.

Lze očekávat, že protilátky v séru přetrvávají nejméně po dobu 12 měsíců po aplikaci dvou dávek vakcíny.

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikujte intramuskulárně kuřatům mladším než 2 týdny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace se může velmi často vyskytnout přechodný difúzní otok, který přetrvává až 14 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu podání.

Od stáří 8-14 dnů: aplikovat 0,25 ml subkutánně.

Ve stáří 14 dnů až 6 týdnů: aplikovat 0,25 nebo 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Od 6 týdnů věku: aplikovat 0,5 ml subkutánně nebo intramuskulárně.

Budoucím komerčním a plemenným nosnicím se aplikuje druhá dávka 0,5 ml 4-6 týdnů po první vakcinaci.

Nejsou dostupné informace o vakcinaci za přítomnosti mateřských protilátek.

Imunizace potomstva od vakcinovaných ptáků by se proto měla posunout, až tyto protilátky klesnou.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15°C-25°C.

Před použitím dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačky a jehly. Doporučuje se používat uzavřený vakcinační automat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Bezpečnost vakcíny se testovala u kura domácího. Pokud se použije u jiných druhů ptáků ohrožených infekcí, použití u takových druhů by se mělo provádět opatrně a doporučuje se před hromadnou vakcinací vyzkoušet vakcínu na malém počtu ptáků. Úroveň účinnosti pro ostatní druhy se může lišit od účinnosti pozorované u kura domácího.

Úroveň dosažené účinnosti se může různit v závislosti na stupni antigení homologie mezi vakcinačním kmenem a cirkulujícími terénními kmeny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zvláštní upozornění pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Snáška:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti této vakcíny pro ptáky během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Pokud cirkulující terénní virus ptačí chřipky má N složku odlišnou od N2 obsažené ve vakcíně, je možné odlišit vakcinované ptáky od infikovaných při použití diagnostického testu k detekci protilátek proti neuraminidáze.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek stanovených legislativou Evropského společenství o tlumení ptačí chřipky.

Velikost balení:

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml vícedávkovou lahví ze skla

Kartonová krabice s 250 nebo 500 ml vícedávkovou PET lahví.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.