

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml) naředěné suspenze obsahuje:

Lyofilizát:

**Léčivá(é) látka(y):**

$10^{6,3}$ -  $10^{8,3}$  kolonie tvořících jednotek (CFU) živých bakterií *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

**Excipients:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

Lyofilizát: naředlá nebo krémově zbarvená peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček od stáří 1 měsíc za účelem redukce klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích spojených se zárodkem *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity: U koček ve věku 8 týdnů byl nástup imunity zjištěn již za 72 hodin po vakcinaci.

Trvání imunity: Imunita trvá až 1 rok.

Nejsou dostupné žádné informace o vlivu mateřských protilátek na účinnost vakcinace vakcínou Nobivac Bb pro kočky. Na základě literárních pramenů lze předpokládat, že tento typ intranazální vakcíny je schopen navodit imunitní odezvu bez ovlivnění mateřskými protilátkami.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Pokud se aplikují nějaká antibiotika během jednoho týdne po vakcinaci, je třeba po skončení antibiotické léčby vakcinaci zopakovat.

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Lze vakcinovat pouze zdravé kočky.

Kýchání koček po aplikaci neovlivňuje nepříznivě účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Neaplikujte během antibiotické léčby nebo společně s jinými intranazálními veterinárními léčivými přípravky.

Vakcinovaná zvířata mohou šířit vakcinační kmen zárodku *Bordetella bronchiseptica* po dobu šesti týdnů. Může se vyskytnout i přerušované vylučování nejméně po dobu jednoho roku.

Ačkoli riziko nakažení lidí s narušeným imunitním systémem zárodkem *Bordetella bronchiseptica* je mimořádně nízké, doporučuje se, aby kočky, které jsou v těsném kontaktu s lidmi s narušeným imunitním systémem, nebyly vakcinovány touto vakcínou.

Psi, prasata a nevakcinované kočky mohou reagovat na vakcinační kmen mírnými a přechodnými respiračními příznaky. Další zvířata, jako jsou králíci a malí hlodavci, nebyla testována.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití této živé bakteriální vakcíny je třeba aplikovat přiměřené dezinfekční postupy.

Ačkoli riziko, že se lidé s narušeným imunitním systémem nakazí zárodkem *Bordetella bronchiseptica*, je mimořádně nízké, takoví jedinci by si měli být vědomi, že kočky mohou vylučovat tento zárodek až po dobu jednoho roku po vakcinaci.

## **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po aplikaci se může ojediněle objevit kýchání, kašel, mírný a přechodný výtok z očí nebo nosu. U koček vykazujících závažnější příznaky může být indikována přiměřená antibiotická léčba.

## **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček.

## **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**

Nosní podání.

Vakcinační schéma:

Jedna dávka o objemu 0,2 ml rozpuštěné vakcíny nejpozději 72 hodin před předpokládaným obdobím zvýšeného nebezpečí.

Nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty. Asepticky rozpusťte lyofilizát přidáním 0,3 ml přiloženého sterilního rozpouštědla. Důkladně protřepejte. Natáhněte 0,2 ml rozpuštěné vakcíny do 1 ml nebo 2 ml stříkačky, sejměte injekční jehlu a aplikujte kočce celý obsah stříkačky do jedné nosní dírky.

Hlavu kočky je třeba držet s nosem směřujícím vzhůru a se zavřenou tlamou, aby musela dýchat nosními dírkami. Přidržte stříkačku před jednou nosní dírkou a opatrně aplikujte celý obsah stříkačky do nosní dutiny přes tuto nosní díрку. Vakcína se aplikuje přímo z kónu stříkačky na ústí nosní dírky a vnikne do nosní dutiny při vdechu.

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

Po předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro kočkovité – kočky - živá bakteriální vakcína.

ATC vet kód: QI06AE02.

Ke stimulaci aktivní imunity proti *Bordetella bronchiseptica*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizát:

Želatina

Sorbitol

Fosfátové pufrý

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte do 4 hodin

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při 2 – 8°C.

Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jedna 3ml jednodávková injekční lahvička (sklo typu I) obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěná kódovanou hliníkovou pertlí dodávaná s jednou injekční lahvičkou (sklo typu I) obsahující 0,5 ml sterilního rozpouštědla uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Plastová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Odpad, který byl v kontaktu s léčivou látkou, likvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/034/001-002

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 10/09/2002  
Datum prodloužení: 30/08/2012

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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**

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobivac Bb pro kočky jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobivac Bb pro kočky, se musí před dovozem, 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**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

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

### Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 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 členské státy EU mohou, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti kontaminace 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.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se

## **D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

System farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části 1. žádosti o registraci.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

*Etiketa krabičky*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:  
 $10^{6,3}$ -  $10^{8,3}$  CFU živých bakterií *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

**4. VELIKOST BALENÍ**

5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

Živá vakcína proti onemocnění horních cest dýchacích vyvolanému zárodkem *Bordetella bronchiseptica*.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Nosní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci pro zvláštní upozornění pro osoby s narušeným imunitním systémem.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při 2 – 8°C.  
Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**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  
NL - 5831 AN Boxmeer

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/02/034/001  
EU/2/02/034/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

*Etiketa injekční lahvičky s vakcínou:*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac Bb pro kočky

**2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

$10^{6,3}$ -  $10^{8,3}$  CFU/dávka *B. bronchiseptica*

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Nosní podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

*Etiketa injekční lahvičky s rozpouštědlem:*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro Nobivac Bb

**2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

1 dávka

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

0,5 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Čtěte příbalovou informaci

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) naředěné suspenze obsahuje:

Lyofilizát:

$10^{6,3}$ -  $10^{8,3}$  kolonie tvořících jednotek (CFU) živých bakterií *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

Lyofilizát: naředlá nebo krémově zbarvená peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koček od stáří 1 měsíc za účelem redukce klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích spojených se zárodkem *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup Imunity byl zjištěn u koček ve věku 8 týdnů již za 72 hodin po vakcinaci.

Imunita trvá až 1 rok.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci se může ojediněle objevit kýčání, kašel, mírný a přechodný výtok z očí nebo nosu. Po předávkování se objevují stejné příznaky, zejména u velmi mladých, citlivých koťat. U koček vykazujících závažnější příznaky může být indikována přiměřená antibiotická léčba.

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**

Kočky

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

Jedna dávka o objemu 0,2 ml rozpuštěné vakcíny nejpozději 72 hodin před předpokládaným obdobím zvýšeného nebezpečí.

Nosní podání.

## **9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty. Asepticky rozpusťte lyofilizovanou vakcínu přidáním 0,3 ml přiloženého sterilního rozpouštědla. Po přidání rozpouštědla důkladně protřepejte. Natáhněte 0,2 ml rozpuštěné vakcíny do 1 ml nebo 2 ml stříkačky, sejměte injekční jehlu a aplikujte kočce celý obsah stříkačky do jedné nosní dírky.

Hlavu kočky je třeba držet s nosem směřujícím vzhůru a se zavřenou tlamou, aby musela dýchat nosními dírkami. Přidržte stříkačku před jednou nosní dírkou a opatrně aplikujte celý obsah stříkačky do nosní dutiny přes tuto nosní díрку. Vakcína se aplikuje přímo z kónu stříkačky na ústí nosní dírky a vnikne do nosní dutiny při vdechu.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při 2 – 8°C. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Lze vakcinovat pouze zdravé kočky.

Kýchání koček po aplikaci neovlivňuje nepříznivě účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

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.



Neaplikujte během antibiotické léčby nebo společně s jinými intranazálními veterinárními léčivými přípravky.

Pokud se aplikují nějaká antibiotika během jednoho týdne po vakcinaci, je třeba po skončení antibiotické léčby vakcinaci zopakovat.

Vakcinovaná zvířata mohou šířit vakcinační kmen zárodku *Bordetella bronchiseptica* po dobu šesti týdnů, v ojedinělých případech až jeden rok. Přerušované vylučování je také možné.

Ačkoli riziko nakažení lidí s narušeným imunitním systémem zárodkem *Bordetella bronchiseptica* je mimořádně nízké, doporučuje se, aby kočky, které jsou v těsném kontaktu s lidmi s narušeným imunitním systémem, nebyly vakcinovány touto vakcínou. Takoví jedinci by si také měli být vědomi, že kočky mohou vylučovat tento zárodek až po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Psi, prasata a nevakcinované kočky mohou reagovat na vakcinační kmen mírnými a přechodnými respiračními příznaky. Další zvířata, jako jsou králíci a malí hlodavci, nebyla testována. Po použití této živé bakteriální vakcíny je třeba aplikovat přiměřené dezinfekční postupy.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobivac Bb pro kočky jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobivac Bb pro kočky, se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad, který byl v kontaktu s léčivou látkou, likvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu kompetentním orgánem.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

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

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Plastová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.