

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MS-H Vaccine krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna dawka (30 µl) zawiera:

Żywy, atenuowany, termoczulý szczep *Mycoplasma synoviae*, co najmniej 10^{5,7} CCU*

*Jednostki zmieniające barwę (ang. colour changing units)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina

Zawiesina barwy czerwono-pomarańczowej do słomkowej, półprzezroczysta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodpornienia przyszłych brojlerów rozplodowych, przyszłych niosek reprodukcyjnych i przyszłych niosek od 5. tygodnia życia w celu redukcji zmian chorobowych w workach powietrznych i zmniejszenia liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą, co wywołane jest przez zakażenie *Mycoplasma synoviae*.

Początek odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności zapewniającej redukcję zmian chorobowych w workach powietrznych wynosi 40 tygodni po szczepieniu.

Nie określono jeszcze czasu trwania odporności zapewniającej zmniejszenie liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

Patrz też punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować antybiotyków aktywnych przeciwko mykoplazmom na 2 tygodnie przed szczepieniem i w okresie 4 tygodni po szczepieniu. Do takich antybiotyków należą między innymi: tetracyklina, tiamulin, tylozyna, chinolony, linkospektin, gentamycyna i antybiotyki makrolidowe.

W przypadku gdy konieczne jest podanie antybiotyku, należy wybierać leki nieaktywne przeciwko mykoplazmom, takie jak penicylina, amoksycylina lub neomycyna. Tych leków nie należy podawać w okresie 2 tygodni po szczepieniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić wszystkie ptaki w stadzie w tym samym czasie.

Należy szczepić wyłącznie stada, w których nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciwko *M. synoviae*. Szczepienie należy przeprowadzić u ptaków bez obecności *M. synoviae* co najmniej 4 tygodnie przed spodziewaną ekspozycją na zjadliwy szczep *M. synoviae*.

Przed zaszczepieniem kurczęta należy przebadać pod kątem obecności zakażenia *M. synoviae*.

Badanie na obecność *M. synoviae* w stadzie przeprowadza się zazwyczaj za pomocą szybkiego testu aglutynacji surowicy (ang. rapid serum agglutination test, RSAT) umożliwiającego zbadanie próbek krwi w ciągu 24 godzin od pobrania.

Szczep zawarty w szczepionce może przeniesienia się z zaszczepionych ptaków na te niezaszczepione, włącznie z gatunkami dzikimi. Może to nastąpić w czasie dla całego życia zaszczepionych ptaków. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Szczep zawarty w szczepionce można wykryć w układzie oddechowym kurcząt do 55 tygodni po zaszczepieniu.

Rozróżnienie pomiędzy szczepami terenowymi a szczepem szczepionki *M. synoviae* można przeprowadzić na podstawie klasyfikacji Hammonda lub za pomocą testu HRM (ang. High Resolution Melt) wykonywanego w laboratorium.

Zakażenie *M. synoviae* wywołuje przemijającą odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *Mycoplasma gallisepticum*. Choć brak jest danych dotyczących tego zagadnienia, możliwe jest, że szczepienie tym produktem będzie także pobudzać odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *M. gallisepticum* i z tego powodu może zakłócać proces monitorowania serologicznego *Mycoplasma gallisepticum*. Jeśli to konieczne, dalsze rozróżnienie dwóch gatunków *Mycoplasma* można przeprowadzić za pomocą testu PCR w laboratorium. Próbkę, które mogą być wykorzystane w teście PCR, to wymazy pobrane z patologicznie zmienionych miejsc takich jak tchawica, rozszczone podniebienie, worki powietrzne lub stawy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu uniknięcia uszkodzenia skóry i oczu, do których może dojść podczas obchodzenia się z zamrożoną butelką, należy zakładać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się rękawice ochronne i okulary ochronne..

W przypadku rozbryzgu szczepionki do oka należy dokładnie obmyć twarz i oczy wodą, aby uniknąć możliwej reakcji na składniki medium hodowli.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w ciągu 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu składania jaj.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do oka.

Kurczęta od 5. tygodnia życia

Jedną dawkę 30 µl należy zakropić do oka.

Szybko rozmrozić zamkniętą butelkę w 10-minutowej termostatycznej kąpeli wodnej w temperaturze 33–35°C. Nie rozmrażać w wyższych temperaturach ani przez dłuższy czas. Stosować w temperaturze pokojowej (22–27°C) w ciągu 2 godzin od rozmrożenia. Wymieszać składniki butelki poprzez łagodne poruszanie w czasie rozmrażania. Po rozmrożeniu wielokrotnie obrócić butelkę, aby zapewnić ponowne wytworzenie się zawiesiny.

Przed założeniem plastikowego zakraplacza lub innego przyrządu do podawania, usunąć kapsel aluminiowy i korek gumowy. Aby odmierzyć kroplę szczepionki w wysokości 30 µl, należy używać skalibrowanego zakraplacza lub przyrządu. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

Przytrzymać ptaka z głową obróconą w jedną stronę. Obrócić butelkę z zakraplaczem lub przygotować przyrząd tak, aby na jego końcu powstała kropla, która powinna swobodnie spaść do otwartego oka ptaka, łagodnie je zalewając. Ani kropla (przed spadnięciem), ani koniec zakraplacza nie powinny stykać się z powierzchnią oka.

Przed wypuszczeniem zwierzęcia poczekać aż mrugnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu dawki ośmiokrotnej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, Żywe szczepionki bakteryjne, weterynaryjny kod ATC: QI01AE03

Szczepionka pobudza czynne uodpornienie przeciwko *Mycoplasma synoviae* u kurcząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zmodyfikowane medium Freya zawierające czerwony fenol i surowicę świń.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozmrożeniu i pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze poniżej -70°C maksymalnie przez 4 lata. Po wyjęciu z głębokiego zamrożenia możliwe jest krótkotrwale przechowywanie w temperaturze -18°C lub niższej przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie. Po przechowywaniu w temperaturze -18°C lub niższej szczepionki nie należy przechowywać ponownie w temperaturze -70°C .

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Plastikowa butelka LDPE o pojemności 30 ml (1000 dawek) z korkiem z gumy butylowej zamknięta kapslem aluminiowym.

6.6 Specjalnie środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/126/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/2011

Data przedłużenia pozwolenia: 17/05/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Glenorie Manufacturing Facility
Bioproperties Pty Ltd
11-13 Moores Rd, Glenorie, NSW, 2157
Australia

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego i przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Składniki substancji pomocniczych wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi, dla których tabela 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

UWAGA: Brak opakowania zewnętrznego

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI LDPE 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MS-H Vaccine krople do oczu, zawiesina

Szczep MS-H *M. synoviae*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek

4. DROGA (I) PODANIA

Podanie do oka

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Seria {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
MS-H Vaccine krople do oczu, zawiesina

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmsure Veterinary Products Europe Limited
4 Fitzwilliam Terrace
Strand Road
Bray
WICKLOW
A98 T6H6
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoire LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
35220 Chateaubourg
Francia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczepionka MS-H krople do oczu, zawiesina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Krople do oczu, zawiesina
Zawiesina barwy czerwono-pomarańczowej do słomkowej, półprzezroczysta.

Jedna dawka (30 µl) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany, termoczulý szczep *Mycoplasma synoviae*, co najmniej 10^{5.7} CCU*

*Jednostki zmieniające barwę (ang. colour changing units)

Inne składniki:

Zmodyfikowane medium Freya zawierające czerwony fenol i surowicę świń

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodpornienia przyszłych brojlerów rozplodowych, przyszłych niosek reprodukcyjnych i przyszłych niosek od 5. tygodnia życia w celu redukcji zmian chorobowych w workach powietrznych i zmniejszenia liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą, co wywołane jest przez zakażenie *Mycoplasma synoviae*.

Początek odporności: 4 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności zapewniającej redukcję zmian chorobowych w workach powietrznych wynosi 40 tygodni po szczepieniu.

Nie określono jeszcze czasu trwania odporności zapewniającej zmniejszenie liczby jaj z nieprawidłowo wytworzoną skorupą.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do oka.

Kurczęta szczepi się jednorazowo, stosując jedną kroplę szczepionki (30 µl) do oka ptakom od 5. tygodnia życia i co najmniej na 5 tygodni przed początkiem okresu składania jaj.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Kurczęta od 5. tygodnia życia

Należy zakropić do oka jedną dawkę wynoszącą 30 µl.

- Szybko rozmrozić zamknięte butelki w 10-minutowej termostatycznej kąpeli wodnej w temperaturze 33–35°C. Nie rozmrażać w wyższych temperaturach ani przez dłuższy czas. Stosować w temperaturze pokojowej (22–27°C) w ciągu 2 godzin od rozmrożenia. Wymieszać składniki butelki poprzez łagodne poruszanie w czasie rozmrażania. Po rozmrożeniu wielokrotnie obrócić butelkę, aby zapewnić ponowne wytworzenie się zawiesiny.
 - Przed założeniem plastikowego zakraplacza lub innego przyrządu do podawania, usunąć kapsel aluminiowy i korek gumowy. Aby odmierzyć kroplę szczepionki w wysokości 30 µl, należy używać skalibrowanego zakraplacza lub przyrządu. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.
 - Przytrzymać ptaka z głową obróconą w jedną stronę. Obrócić butelkę z zakraplaczem lub przygotować przyrząd tak, aby na jego końcu powstała kropla, która powinna swobodnie spaść do otwartego oka ptaka, łagodnie je zalewając. Ani kropla (przed spadnięciem), ani koniec zakraplacza NIE powinny stykać się z powierzchnią oka.

Przed wypuszczeniem zwierzęcia poczekać aż mrugnie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zawsze chronić szczepionkę MS-H przed bezpośrednim działaniem słońca. Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze poniżej -70°C maksymalnie przez 4 lata. Po wyjęciu z głębokiego zamrożenia możliwe jest krótkotrwałe przechowywanie w temperaturze -18°C lub niższej przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie. Po przechowywaniu w temperaturze -18°C lub niższej szczepionki nie należy przechowywać ponownie w temperaturze -70°C . Po rozmrożeniu zużyć w ciągu 2 godzin.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w ciągu 5 tygodni przed rozpoczęciem okresu składania jaj. Należy szczepić wszystkie ptaki w stadzie w tym samym czasie.

Nie stosować antybiotyków aktywnych przeciwko mykoplazmom na 2 tygodnie przed szczepieniem i w okresie 4 tygodni po szczepieniu. Do takich antybiotyków należą między innymi: tetracyklina, tiamulin, tylozyna, chinolony, linkospektin, gentamycyna i antybiotyki makrolidowe.

W przypadku gdy konieczne jest podanie antybiotyku, należy wybierać leki nieaktywne przeciwko mykoplazmom, takie jak penicylina, amoksycylina lub neomycyna. Tych leków nie należy podawać w okresie 2 tygodni po szczepieniu.

- Należy szczepić wyłącznie stada, w których nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciwko *M. synoviae*. Szczepienie należy przeprowadzić u ptaków bez obecności zakażenia *M. synoviae*, co najmniej 4 tygodnie przed spodziewaną ekspozycją na zjadliwy szczep *M. synoviae*.
- Przed zaszczepieniem kurczęta należy przebadać pod kątem obecności zakażenia *M. synoviae*. Badanie na obecność *M. synoviae* w stadzie przeprowadza się zazwyczaj za pomocą szybkiego testu aglutynacji surowicy (ang. rapid serum agglutination test, RSAT) umożliwiającego zbadanie próbek krwi w ciągu 24 godzin od pobrania.
- Szczep zawarty w szczepionce może przeniesienia się z zaszczepionych ptaków na te niezaszczepione, włącznie z gatunkami dzikimi. Może to nastąpić w czasie dla całego życia zaszczepionych ptaków. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki..
- Rozróżnienie pomiędzy szczepami terenowymi a szczepem szczepionki *M. synoviae* można przeprowadzić na podstawie klasyfikacji Hammonda lub za pomocą testu HRM (ang. High Resolution Melt) wykonywanego w laboratorium.
- Zakażenie *M. synoviae* wywołuje przemieszczającą odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *Mycoplasma gallisepticum*. Choć brak jest danych dotyczących tego zagadnienia, możliwe jest, że szczepienie tym produktem będzie także pobudzać odpowiedź polegającą na wytworzeniu przeciwciał przeciwko *Mycoplasma gallisepticum* i z tego powodu może zakłócać proces monitorowania serologicznego *Mycoplasma gallisepticum*. Jeśli to konieczne, dalsze rozróżnienie dwóch gatunków *Mycoplasma* można przeprowadzić za pomocą testu PCR w laboratorium. Próbkę, które mogą być wykorzystane w teście PCR, to wymazy pobrane z patologicznie zmienionych miejsc takich jak tchawica, rozszczone podniebienie, worki powietrzne lub stawy.
- Szczep zawarty w szczepionce można wykryć w układzie oddechowym kurcząt do 55 tygodni po zaszczepieniu.
- Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.
- Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- W celu uniknięcia uszkodzenia skóry i oczu, do których może dojść podczas obchodzenia się z zamrożoną butelką, należy zakładać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się rękawice ochronne i okulary ochronne.
- W przypadku rozbryzgu szczepionki do oka należy dokładnie obmyć twarz i oczy wodą, aby uniknąć możliwej reakcji na składniki medium hodowli.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Plastikowa butelka LDPE (1000 dawek) o pojemności 30 ml z korkiem z gumy butylowej zamknięta kapslem aluminiowym.

Numer podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
EU/2/11/126/001

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.