

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż..... 16,5 µg

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań.....q.s. 1 ml

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie i panleukopenii kotów.

Odporność utrzymuje się przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenią kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt lecznicze weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W zwykłych warunkach stosowania może się niekiedy pojawić przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Może pojawić się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką przeciw białaczce kotów firmy Merial i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką przeciwko wściekliznie firmy Merial.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać podskórną 1 dawkę (1 ml) szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w rozpuszczalniku, zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (np. u kociąt 9-12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii.

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

Obserwowano jedynie wystąpienie objawów opisanych w pkt. 4,6 „Działania niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QI06AH09

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów i panleukopenii kotów.

Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i wirusom panleukopenii kotów.

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Hydrolizat kazeiny
Hydrolizat kolagenu
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Wodorotlenek potasu
Chlorek sodu
Wodorofosforan sodu
Diwodorofosforan potasu bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Merial przeciw wściekliźnie.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typ I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typ I zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym lub plastikowym kapturkiem.

Opakowania zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.
Opakowania zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

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

EU/2/04/052/001-002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2005
Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/01/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

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

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCJA

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCJA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCJA

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. NAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Opakowanie 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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

Dawka 1 ml zawiera:

FHV (szczep F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID50
FCV (szczepy 431 i G1)	≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID50

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

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

EU/2/04/052/001 Liofilizat (10 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 butelek po 1 ml)

EU/2/04/052/002 Liofilizat (50 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 butelek po 1 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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

Dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż.....16,5 µg

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań..... q.s. 1 ml

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów oraz panleukopenii kotów.

Odporność utrzymuje się przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenią kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W zwykłych warunkach stosowania może się niekiedy pojawić przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Może pojawić się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

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

Wstrzykiwać podskórnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w rozpuszczalniku, zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (np. u kociąt 9-12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

10. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką przeciw białaczce kotów firmy Merial i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Merial.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu kilku dawek szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów przedawkowania, niż te opisane w punkcie "Działania niepożądane", z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z zawierającą adjuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Merial.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO 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 w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INNE INFORMACJE

Opakowania zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika
Opakowania zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu .

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.