

# Ecoporc SHIGA

Injektionsvätska, suspension till svin  
Injektionsvätska, suspension för svin  
Injektionsvätska, suspension till gris  
injektioneste, suspensio sialle



## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne - Frankrig  
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Scállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN Ecoporc SHIGA Injektionsvæske, suspension til svin

## 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Genetisk modificeret rekombinant Stx2e-antigen .....  
.....  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheder

### Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) ..... maks. 3,5 mg

### Hjælpstof:

Thiomersal ..... maks. 0,115 mg  
Udseende efter rystning: gullig til brunlig, homogen suspension.

## 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af smågrise, der er over 4 dage gamle, for at reducere dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdom som følge af Stx2e-toxin, der er dannet af *E. coli* (STEC).

Immunitet indtræder: 21 dage efter vaccination

Immunitetsvarighed: 105 dage efter vaccination

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. BIVIRKNINGER

Almindeligvis observeres meget små lokale reaktioner som f.eks. en let hævelse på injektionsstedet (maksimum 5 mm), men disse reaktioner er forbigående og aftager inden for kort tid (op til syv dage) uden behandling. Normalt kan der forekomme en let stigning i kropstemperaturen (maksimum 1,7°C) efter injektion. Men disse reaktioner aftager inden for kort tid (maksimum to dage) uden behandling. Kliniske tegn som f.eks. midlertidige lette adfærdsforyrrelser kan observeres i sjældne tilfælde efter anvendelse af Ecoporc SHIGA.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Svin.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Omryst vaccinen grundigt før indgivelse.

En enkelt intramuskulær injektion (1 ml) til grise, der er over 4 dage gamle. Det foretrukne anvendelsessted er nakkemusklens bag øret.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales at anvende en kanyl, der egner sig til stoffens alder (foretrukket størrelse 21 G længde 16 mm).

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses

Beskyttes mod lys

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 24 timer.

Mellem sponeringerne skal vaccinen opbevares ved 2°C - 8°C.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten ydre emballage.

## 12. SÆRLIG ADVARSEL

Særlige forholdsregler for anvendelse på dyr: Kun sunde dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af den person, der administrerer vetrinærlægemidlet til dyr: Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen i tilfælde af utilsigtet selvinjicering eller indtagelse.

Drægtighed og laktation: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der er ingen tilgængelige oplysninger om sikkerheden og virkningen af denne vaccine, når den anvendes sammen med andre veterinærlægemidler.

En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter andre veterinærlægemidler skal derfor træffes af den ansvarlige dyrlæge på basis af det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder: Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

Overdosis (symptomer, nødprocedurer, antidoter): Efter indgivelse af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 6.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Spørg dyrlægen, hvordan rester af medicinen bortskaffes. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSDELLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

PET-flaske med 50 ml eller 100 ml lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med et aftageligt aluminiumslag.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 PET-flaske med 50 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Tiomersal .....  
Udseende efter omskakning: gulaktig til brunaktig, homogen suspension

## 4. ANVÆNDINGSOMRÅDE

Aktiv immunisering af smågrise fra 4 dagers alder for at mindske dødelighed og kliniske tegn på ødemsygdomsorsak af Stx2e-toxin bildat af *E. coli* (STEC).

Immunitetens insættende: 21 dage efter vaccination  
Immunitetens varaktighed: 105 dage efter vaccination.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, adjuvans eller mot något hjälppämne.

## 6. BIVIRKNINGAR

Mycket små lokala reaktioner är vanliga, som t.ex. lindrig svullnad vid injektionsstället (högst 5 mm), men dessa reaktioner är övergående och försvinner snabbt (inom sju dagar) utan behandling. En något ökad kroppstemperatur (högst 1,7°C) är vanlig efter injektion. Dessa reaktioner försvinner dock snabbt (inom högst två dagar) utan behandling. Kliniska tecken som t.ex. tillfälliga lindriga beteendestörningar är mindre vanliga efter användning av Ecoporc SHIGA.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Svin

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Innan man ger vaccinet ska det omskakas väl.

En engångsinjektion (1 ml) ges intramuskulärt (injektion i en muskel) till svin från 4 dagars ålder. Rekommenderat ställe att ge injektionen är nackmuskeln bakom örat.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En nål lämplig för grisulktingens ålder bör användas (rekommenderad storlek 21G längd 16 mm).

## 10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 timmar. Mellan användningarna ska vaccinet förvaras vid (2°C-8°C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen, efter Utg. dat.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Vid oavsiktlig självinjektion eller förtäring, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning: Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas av den ansvarige veterinären i varje enskilt fall.

Viktiga inkompatibiliteter: Blanda inte med något annat läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift): Efter injektion med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 6 observerats.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som



Inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

PET-flaska innehållande 50 ml eller 100 ml, försluten med en bromobutylpropp och förseglad med ett avrivningsbart aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser (50 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras



## 1. NAVN OCH ADRESS PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFÖRINGSTILLÄTSEL SAMT PÅ TILVRIKER SOM ER ANSVARLIG FÖR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av marknadsföringstillåtelse:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Frankrike

Tilvirker ansvarlig för batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szálás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

## 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ecoporc SHIGA Injektionsvätska, suspension till gris

## 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF

Hver dose på 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Genetisk modifisert rekombinant Stx2e antigen .....  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-enheter

### Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) ..... maks. 3,5 mg

### Hjelpestoff:

Tiomersal ..... maks 0,115 mg

Utseende etter risting: gulaktig til brunaktig, homogen suspensjon

## 4. INDIKASJON

Aktiv immunisering av grisunger fra 4 dagers alder, for å redusere mortalitet og kliniske symptomer på ødemsjuke forårsaket av Stx2e toksin produsert av *E. coli* (STEC).

Inntreden av immunitet: 21 dager etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 105 dager etter vaksinerings

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

## 6. BIVIRKNINGER

Svært små lokale reaksjoner som lett hevelse ved injeksjonsstedet (maksimalt 5mm) kan vanligvis ses, men disse reaksjonene er forbigående og forsvinner etter kort tid (opptil syv dager) uten behandling. Vanligvis kan en lett økt kroppstemperatur (maksimalt 1,7°C) forekomme etter injeksjonen. Men disse reaksjonene forsvinner i løpet av kort tid (maksimalt to dager) uten behandling. Kliniske symptomer som midlertidige, lette adferdsforstyrrelser er mindre vanlige etter tilførsel av Ecoporc SHIGA. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Rist vaksinen forsiktig før administrering.

En enkelt intramuskulær injeksjon (1 ml) til griser fra

4 dagers alder.

Anbefalt injeksjonssted er i nakkemuskel bak øret.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det anbefales å bruke en nål som er egnet til grisungenes alder (foretrukket størrelse er 21G, lengde 16 mm).

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter bruk av beholder: 24 timer. Vaksinen skal oppbevares ved 2 °C – 8 °C mellom bruk. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Ved utilsiktet egeninjeksjon eller inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drekthet og diegiving: Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drekthet og diegiving er ikke klarlagt.

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

En avgjørelse om bruk av denne vaksinen før eller etter andre veterinærpreparater må derfor tas av behandleren veterinær i hvert enkelt tilfelle.

Relevante uforlikeligheter: Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter): Det er ikke sett andre bivirkninger enn de nevnt under pkt. 6 ved administrasjon av dobbel dose vaksine.

## 13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

PET flaske med 50 ml eller 100 ml, lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med et avtrekkelig aluminiumslokke.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 PET flaske med 50 doser (50 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.



## 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szálás u. 5. - 1107 Budapest - Unkari

## 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ecoporc SHIGA Injektioneste, suspensio sialle

## 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n annos sisältää:

**Vaikuttava aineet:**

Muuntogeeninen rekombinantti Stx2e-toksiiniin antigeeni: .....  $\geq 3,2 \times 10^6$  ELISA-yksikköä

**Adjuvantti:**

Alumiini (hydroksidina) ..... max. 3,5 mg

**Apuaine:**

Tiomersaali ..... max. 0,115 mg

Ravistamisen jälkeen rokote on kellertävä tai ruskehtava homogeeninen suspensio

## 4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden aktiivinen immunisaatio 4 vuorokauden iästä lähtien

*E. coli*-bakteerin tuottaman Stx2e-toksiinin aiheuttaman ødemastudin (STEC) klinisten oireiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi. Immuniteetin alkaminen: 21 vuorokautta rokottamisen jälkeen Immuniteetin kesto: 105 vuorokautta rokottamisen jälkeen

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineelle.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Vähäisiä paikallisia reaktioita, kuten lievää turvotusta pistoskohdassa (enintään 5 mm:n alueella) voi yleisesti esiintyä, mutta nämä reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät lyhyessä ajassa ilman hoitoa (viimeistään seitsemän vuorokauden kuluessa). Vähäistä ruumiinlämmön kohoamista (korkeintaan 1,7 °C) voi esiintyä yleisesti rokotuksen jälkeen. Nämä oireet häviävät kuitenkin lyhyessä ajassa (viimeistään kahdessa vuorokaudessa) ilman hoitoa. Kliinisiä oireita, kuten lievää tilapäistä käyttäytymishäiriötä voidaan havaita melko harvoin Ecoporc SHIGA-rokotteen antamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJIT**  
Sika

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJITTAIN

Ravista rokotetta huolellisesti ennen sen antamista. Kerta-annos (1 ml) injektiona lihakseen sioille 4 vuorokauden iästä lähtien.

Rokotus suositellaan annettavaksi niskalihakseen korvan taakse.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Rokottamiseen suositellaan käytettäväksi porsaiden iän huomioiden sopivan kokoista neulaa (suositeltava koko: 21G, pituus 16 mm).

## 10. VAROAIKA

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

Pakkausosen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 24 tuntia. Käyttökertojen välillä rokote säilytetään 2 °C – 8 °C:ssa.

Ei saa käyttää etikettiin ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Valmisteen tahattoman nielmissen tai vahinkoinjektion sattuessa on otettava välittömästi yhteys lääkäriin ja näytettävä hänelle pakkauselostetta tai myyntipäilystä.

Tiineys ja imety: Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole vahvistettu. Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteis-käytössä muiden eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa.

Hoitavan eläinlääkärin on tästä syystä tehtävä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteen antoa tapauskohtaisesti.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet: Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteen kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Kaksinkertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia.

## 13. ERITYISET VAROIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

50 ml:n tai 100 ml:n PET-pullo, jossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiininen repäisyseinetti.

Pakkauskootti: Pahvikotelo, 1 PET-pullo, joka sisältää 50 annosta (50 ml)..

Kaikkia pakkauskojia ei välttämättä ole markkinoilla.