

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fevaxyn Pentofel, injektioneste, suspensio kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos (kerta-annosruisku)

Vaikuttavat aineet	Suhteellinen teho
Inaktivoitu kissan panleukopeniavirus, kanta CU4	≥ 8,50
Inaktivoitu kissan calicivirus, kanta 255	≥ 1,26
Inaktivoitu kissan rinotrakeiittivirus, kanta 605	≥ 1,39
Inaktivoitu <i>Chlamydomphila felis</i> , kanta Cello	≥ 1,69
Inaktivoitu kissan leukemiaivirus, kanta 61E	≥ 1,45
Adjuvantit	
Etyleenimaleiiniinhydridi (EMA-31)	1 % (v/v)
Neocryl	3 % (v/v)
Emulsigen SA	5 % (v/v)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Rokote on haalean vaaleanpunainen maitomainen neste, jossa ei ole kiinteitä hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

9 viikon ikäisten tai sitä vanhempien terveiden kissojen aktiiviseen immunisointiin kissaruttoa, kissan leukemiavirusta sekä kissan rinotrakeiittiviruksen, caliciviruksen ja *Chlamydomphila felisin* aiheuttamia hengitystiesairauksia vastaan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotus ei vaikuta kissan leukemiavirusinfektion kulkuun, jos kissa on infektoitunut kissan leukemiaviruksella (FeLV) rokotushetkellä. Tällöin kissa erittää leukemiavirusta rokotuksesta huolimatta. Nämä kissat ovat siis vaaraksi ympäristön herkille kissoille. Tämän vuoksi suositellaan, että kissat, joilla on ollut huomattava riski altistua leukemiavirukselle, testataan FeLV-antigeenin varalta ennen rokotusta. Testituloksen ollessa negatiivinen kissat voidaan rokottaa, mutta positiiviset kissat on eristettävä muista kissoista ja testattava uudelleen 1-2

kuukauden kuluttua. Toisella testauskerralla positiiviset kissat katsotaan pysyvästi leukemiaviruksen infektoimiksi ja käsitellään sen mukaisesti. Toisessa testauksessa negatiivinen kissa voidaan rokottaa, koska tuolloin kissa on todennäköisesti parantunut leukemiavirusinfektiosta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anafylaktoidinen reaktio tulee hoitaa lihakseen annettavalla adrenaliinilla. FeLV-positiivisen kissan rokottamisesta ei ole hyötyä. Katso tarkemmin kohta 4.4.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmytosa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotetuilla kissoilla voi ilmetä rokotuksen jälkeen ohimenevää kuumeilua, oksentelua, ruokahaluttomuutta ja/tai apeutta. Nämä oireet häviävät yleensä vuorokauden kuluessa.

Joskus voidaan havaita paikallisreaktioita kuten turvotusta, kipua, kutinaa tai karvan lähtöä injektio kohdassa.

Anafylaktisia reaktioita, joihin liittyy turvotusta, kutinaa, hengitys- ja sydäntoimintahäiriöitä, vakavia maha-suolikanavan oireita (mukaan lukien verioksentelu ja verenvuotoripuli) tai sokki, on havaittu ensimmäisten tuntien aikana rokotuksen jälkeen hyvin harvinaisissa tapauksissa. Katso kohdan 4.5 hoito-ohjeet.

Haittavaikutusten esiintyvyys 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Rokotteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla narttukissoilla. Kantavien kissojen rokottamista ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annosruiskun sisältö ravistetaan hyvin ja annetaan aseptisesti ihonalaisena injektiona. Lääkettä annettaessa pakkauksessa oleva steriili neula kiinnitetään aseptisesti ruiskuun ennen käyttöä.

9 viikon ikäisten tai sitä vanhempien kissojen *perusrokotus*: kaksi annosta 3 - 4 viikon välein. Lisäännosta suositellaan kissanpennuille, joilla on suuri riski saada ympäristöstään kissan leukemivirus ja jotka saivat ensimmäisen annoksen ennen 12 viikon ikää.

Uusintarokotus: Yksi rokoteannos vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka on havaittu ja mainittu kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” ei ole todettu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet kissoille, inaktivoituja viruksia ja inaktivoituja bakteereita sisältävät rokotteen kissoille.
ATCvet-koodi: QI06AL01

Fevaxyn Pentofel stimuloi aktiivisen immunitietin muodostumista kissan panleukopenia-, rinotrakeiitti-, calici- ja leukemivirusta sekä *Chlamydophila felista* vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Eagle-Earle Medium -elatusaine /Hepes

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kerta-annosuisku (tyypin I lasia), jossa on yksi annos (1 ml) rokotetta. Ruiskut on suljettu kumitulpilla.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa 10, 20 tai 25 esitäytettyä kerta-annosuiskua (1 ml) sekä vastaavasti 10, 20 tai 25 steriiliä neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/96/002/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5.2.1997.

Uudistamispäivämäärä: 27.2.2007.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUS

10 X 1 ML KERTA-ANNOSRUISKUA, 20 X 1 ML KERTA-ANNOSRUISKUA, 25 X 1 ML KERTA-ANNOSRUISKUA

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fevaxyn Pentofel, injektioneste, suspensio kissoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (1 ml):

Inaktivoitu FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvantti: mineraaliöljy.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 ml kerta-annosruiskua

20 x 1 ml kerta-annosruiskua

25 x 1 ml kerta-annosruiskua

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

10 x 1 ml	EU/2/96/002/001
20 x 1 ml	EU/2/96/002/002
25 x 1 ml	EU/2/96/002/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KERTA-ANNOSRUISKU

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fevaxyn Pentofel, kissoille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Fevaxyn Pentofel, injektioneeste, suspensio kissoille

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fevaxyn Pentofel, injektioneeste, suspensio kissoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos (kerta-annosruisku)

Vaikuttavat aineet	Suhteellinen teho
Inaktivoitu kissan panleukopeniavirus, kanta CU4	≥ 8,50
Inaktivoitu kissan calicivirus, kanta 255	≥ 1,26
Inaktivoitu kissan rinotrakeiittivirus, kanta 605	≥ 1,39
Inaktivoitu <i>Chlamydomphila felis</i> , kanta Cello	≥ 1,69
Inaktivoitu kissan leukemia virus, kanta 61E	≥ 1,45
Adjuvantit	
Etyleenimaleiiniinhydridi (EMA-31)	1 % (v/v)
Neocryl	3 % (v/v)
Emulsigen SA	5 % (v/v)

4. KÄYTTÖAIHEET

9 viikon ikäisten tai sitä vanhempien terveiden kissojen aktiiviseen immunisointiin kissaruttoa, kissan leukemiaa sekä kissan rinotrakeiittiviruksen, caliciviruksen ja *Chlamydomphila felisin* aiheuttamia hengitystiesairauksia vastaan.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotetuilla kissoilla voi ilmetä rokotuksen jälkeen ohimenevää kuumeilua, oksentelua, ruokahaluttomuutta ja/tai apeutta. Nämä oireet häviävät yleensä 24 tunnin kuluessa.

Paikallisreaktioita kuten turvotusta, kipua, kutinaa tai karvan lähtöä injektio kohdassa voidaan havaita.

Anafylaktisia reaktioita, joihin liittyy turvotusta, kutinaa, hengitys- ja sydäntoimintahäiriöitä, vakavia maha-suolikanavan oireita (mukaan lukien verioksentelu ja verenvuotoripuli) tai sokki, on havaittu ensimmäisten tuntien aikana rokotuksen jälkeen hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys 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 pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 ml ihon alle.

9 viikon ikäisten tai sitä vanhempien kissojen *perusrokotus*: kaksi annosta 3 - 4 viikon välein. Lisäannosta suositellaan kissanpennuille, joilla on suuri riski saada ympäristöstään kissan leukemiavirus (FeLV) ja jotka saivat ensimmäisen annoksen ennen 12 viikon ikää.

Uusintarokotus: Yksi rokoteannos vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kerta-annosruiskun sisältö on ravistettava hyvin ja annettava aseptisesti ihonalaisena injektiona. Lääkettä annettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta pakkauksessa olevan steriilin neulan kiinnittämisessä aseptisesti ruiskuun ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotus ei vaikuta kissan leukemiavirusinfektion kulkuun, jos kissa on infektoitunut kissan leukemiaviruksella (FeLV) rokotushetkellä. Tällöin kissa erittää leukemiavirusta rokotuksesta huolimatta. Nämä kissat ovat siis vaaraksi ympäristön herkille kissoille. Tämän vuoksi suositellaan, että kissat, joilla on ollut huomattava riski altistua leukemiavirukselle, testataan FeLV-antigeenin varalta ennen rokotusta. Testituloksen ollessa negatiivinen kissat voidaan rokottaa, mutta positiiviset kissat on eristettävä muista kissoista ja testattava uudelleen 1-2 kuukauden kuluessa. Toisella testauksella positiiviset kissat katsotaan pysyvästi leukemiaviruksen infektoimiksi ja käsitellään sen mukaisesti. Toisessa testauksessa negatiivinen kissa voidaan rokottaa, koska tuolloin kissa on todennäköisesti parantunut leukemiavirusinfektiosta.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Anafylaktoidinen reaktio tulee hoitaa lihakseen annettavalla adrenaliinilla.
FeLV- positiivisen kissan rokottamisesta ei ole hyötyä.

Erityiset varoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen.
Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmytösa tai jänne.

Tiineys:

Rokotteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla narttukissoilla. Kantavien kissojen rokottamista ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita haittavaikutuksia kuin ne, jotka on mainittu kohdassa 6 ei ole todettu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

10 x 1 ml: Pakkaus sisältää 10 esitäytettyä kerta-annosruiskua ja 10 steriiliä neulaa.

20 x 1 ml: Pakkaus sisältää 20 esitäytettyä kerta-annosruiskua ja 20 steriiliä neulaa.

25 x 1 ml: Pakkaus sisältää 25 esitäytettyä kerta-annosruiskua ja 25 steriiliä neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.