

| <b><u>EU númer</u></b> | <b><u>Sérheiti Heiti</u></b> | <b><u>Styrkur</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b>                    | <b><u>Íkomuleið</u></b> | <b><u>Umbúðir</u></b>                           | <b><u>Innihald</u></b>               | <b><u>Pakkingastærð</u></b> |
|------------------------|------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| EU/1/03/263/001        | Dukoral                      | -- <sup>1</sup>       | Dreifá og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu | Til inntöku             | Korn: skammtapoki (PE/alu)<br>Duft: glas (gler) | Bóluefni: 3 ml<br>Skammtapoki: 5.6 g | 1 glas + 1 skammtapoki      |
| EU/1/03/263/002        | Dukoral                      | -- <sup>1</sup>       | Dreifá og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu | Til inntöku             | Korn: skammtapoki (PE/alu)<br>Duft: glas (gler) | Bóluefni: 3 ml<br>Skammtapoki: 5.6 g | 2 glös + 2 skammtapokar     |
| EU/1/03/263/003        | Dukoral                      | -- <sup>1</sup>       | Dreifá og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu | Til inntöku             | Korn: skammtapoki (PE/alu)<br>Duft: glas (gler) | Bóluefni: 3 ml<br>Skammtapoki: 5.6 g | 20 glös + 20 skammtapokar   |

<sup>1</sup> Hver skammtur af bóluefnisdreifu (3 ml) inniheldur:

– Alls  $1.25 \times 10^{11}$  bakteríur af eftirfarandi stofnum:

*Vibrio cholerae* O1 Inaba, klassísk lífgerð (óvirkjuð með hita)

$31.25 \times 10^9$  bakteríur

*Vibrio cholerae* O1 Inaba, El Tor lífgerð (óvirkjuð með formalíni)

$31.25 \times 10^9$  bakteríur

*Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með hita)

$31.25 \times 10^9$  bakteríur

*Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með formalíni)

$31.25 \times 10^9$  bakteríur

– Raðbrigða B-undireining kólerueiturs (rCTB)

1 mg

