

**ENCEPUR COPII 0,75 µg/0,25 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
Virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) adsorbit

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ENCEPUR COPII 0,75 µg/0,25 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) adsorbit

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

0,25 ml (o doză) suspensie injectabilă conține 0,75 µg virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) inactivat și purificat – tulpina K23\*\*\*

\*crescut pe culturi celulare de fibroblaști de pui

\*\*adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

TRIS-(hidroximetil)-aminometan, clorură de sodiu, zahăr, hidroxid de aluminiu, apă pentru preparate injectabile.

Conține urme de clortetraciclină, gentamicină, neomicină și formaldehidă.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

Seringă preumplută a 0,25 ml suspensie injectabilă.

Seringă preumplută a 0,25 ml suspensie injectabilă și un ac.

10 seringi preumplute a câte 0,25 ml suspensie injectabilă.

10 seringi preumplute a câte 0,25 ml suspensie injectabilă și 10 ace.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară ,subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, la frigider, în ambalajul original.  
A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Allé 3, 2900 Hellerup, Danemarca

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5405/2013/01-02-03-04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ENCEPUR COPII

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**ENCEPUR COPII 0,75 μg/0,25 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută**  
Virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) adsorbit

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
Seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

ENCEPUR COPII 0,75 μg/0,25 ml  
Virus TBE  
Administrare intramusculară,subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,25 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se agita înainte de utilizare.  
A se păstra la 2°C-8°C.

[Bavarian Nordic A/S]