

ENCEPUR ADULȚI 1,5 μg/0,5 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 ADULȚI 1,5 μg/0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută
Virus TBE (virus encefalitic transmis de căpușe) adsorbit

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

0,5 ml (o doză) suspensie injectabilă în seringă preumplută conține 1,5 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
o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă.
o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă și un ac.
10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.
10 seringi preumplute a câte 0,5 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

5406/2013/01-02-03-04

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 ADULȚI

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 ADULȚI 1,5 μg/0,5 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 ADULȚI 1,5 μg/0,5 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

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

[Bavarian Nordic A/S]