

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S FIXNÍ INJEKČNÍ JEHLOU NEBO 10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S FIXNÍ INJEKČNÍ JEHLOU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Encepur pro děti injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

**0,25 ml suspenze (1 dávka) obsahuje**

virus encephalitis ixodibus inactivatum purificatum K23  
pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů  
adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,15-0,20 mg Al<sup>3+</sup>

0,75 mikrogramu

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid hlinitý  
Trometamol, sacharosa, chlorid sodný, voda pro injekci

Stopová množství: chlortetracyklin, gentamicin-sulfát, neomycin-sulfát, formaldehyd

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

1 předplněná injekční stříkačka s fixní jehlou  
1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček s fixní jehlou  
10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání  
Před použitím dobře protřepat.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávejte intravaskulárně.  
V případě neobvyklého vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmražena.  
Použijte bezprostředně po otevření obalu.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelnou vakcínu vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Alle 3  
2900 Hellerup  
Dánsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/682/93–B/C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přečtěte si příbalovou informaci.

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Encepur pro děti injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Inaktivovaná vakcína proti klíšťové encefalitidě  
Pomnoženo na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.  
Před použitím protřepat.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (0,25 ml)

**6. JINÉ**