

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S INJEKČNÍ JEHLOU

1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE SAMOSTATNOU INJEKČNÍ JEHLOU

10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S INJEKČNÍ JEHLOU

10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK SE SAMOSTATNOU JEHLOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

0,5 ml suspenze (1 dávka) obsahuje

virus encephalitidis ixodibus inactivatum purificatum K23
pomnožený na buněčných kulturách kuřecích fibroblastů
adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,3-0,4 mg Al³⁺

1,5 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 jehlou

1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou injekční jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou

10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou injekční 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–A/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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:

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

Encepur pro dospělé
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 (0,5 ml)

6. JINÉ