

VERORAB pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Vaccin rabic inactivat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VERORAB pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Vaccin rabic inactivat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După reconstituirea cu 0,5 ml de solvent, 1 flacon conține:

Virus rabic^(a), tulpina WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivat)3,25 UI^(b)

^(a) cultivat pe celule VERO

^(b) cantitate măsurată conform testului ELISA comparativ cu standardul internațional (**corespunde la ≥ 2,5 UI conform testului NIH**)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: maltoză, soluție albumină umană 20%, mediu bazic Eagle (amestec de săruri minerale inclusiv potasiu, vitamine, dextroză și aminoacizi inclusiv L-fenilalanină*), apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Solvent: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

*Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

1 flacon cu pulbere și 1 seringă preumplută cu ac atașat, a 0,5 ml solvent

5 flacoane cu pulbere și 5 fiole a câte 0,5 ml solvent

10 flacoane cu pulbere și 10 fiole a câte 0,5 ml solvent

10 flacoane cu pulbere și 10 seringi preumplute prevăzute cu ac atașat, a câte 0,5 ml solvent

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m. – 0,5 ml) sau intradermică (i.d. – 0,1 ml)

După reconstituire cu 0,5 ml de solvent: extrageți 0,5 ml pentru o schemă i.m. sau 0,1 ml pentru o schemă i.d.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

{ Ambalaj de uz spitalicesc }

Ptr. ambalajul cu 10 flacoane cu pulbere și 10 fiole cu solvent

Ptr. ambalajul cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi preumplute cu solvent

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Consultați prospectul pentru durata de păstrare după reconstituire.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi 2°C - 8°C (în frigider). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5310/2013/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere și 1 seringă preumplută cu ac atașat, cu solvent

5310/2013/02 – ambalaj cu 5 flacoane cu pulbere și 5 fiole cu solvent

5310/2013/03 – ambalaj cu 10 flacoane cu pulbere și 10 fiole cu solvent

5310/2013/04 – ambalaj cu 10 flacoane cu pulbere și 10 seringi preumplute prevăzute cu ac atașat, cu solvent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prevenirea rabiei, pentru vaccinare înainte sau după expunere.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

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}

VERORAB pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Vaccin rabic, inactivat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Flacon cu pulbere:**VERORAB, pulbere**

Vaccin rabic, inactivat

i.m. (0,5 ml) sau i.d. (0,1 ml)<Seringă><Fiolă> cu solvent:**Solvent pentru reconstituirea VERORAB****2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂFlacon cu pulbere:

0,5 ml după reconstituire

<Seringă><Fiolă> cu solvent:

0,5 ml de clorură de sodiu 0,4%

6. ALTE INFORMAȚII

{ Sigla Sanofi }