

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BioThrax Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko węglikowi, adsorbowana (oczyszczony przesącz bezkomórkowy)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: 50 mikrogramów antygeny węglika adsorbowanego na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,6 mg Al³⁺).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek benzetonowy, formaldehyd, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka wielodawkowa zawierająca 5 ml (0,5 ml/dawkę)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C -8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal

Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25002

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA DLA FIOŁKI ZAWIERAJĄCEJ 10 DAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BioThrax Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wąglikowi, adsorbowana (oczyszczony przesącz bezkomórkowy)

2. SPOSÓB PODAWANIA

im.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 fiolka wielodawkowa zawierająca 5 ml (0,5 ml/dawkę)

6. INNE

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.