

| *[Version 8.1, 01/2017]* ~~*[Version 8, 10/2012]*~~

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

<Pomocné látky:>

<Adjuvans:>

<Excipients:>

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x týdnů}>

4.3 Kontraindikace

<Nejsou.>

<Nepoužívat v....>

<Nepoužívat v případech případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dní> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako>

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samo podání><sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem><požití><potřísnění kůže>, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.><podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<Vakcína><imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcín> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek aplikuje, i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů><týdnů>} po vakcinaci.>

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů><týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy} by měli dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetní při manipulaci s odpadem [a podestýlkou](#) od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

<Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.>

<Dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku brouků nebyl prozkoumán. Proto není vhodné ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.>

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 [ošetřených](#) zvířat ~~v průběhu jednoho ošetření~~)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 [ošetřených](#) zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 [ošetřených](#) zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 [ošetřených](#) zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 [ošetřených](#) zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti><laktace><snášky>.>

<Březost:> [<a laktace:>](#)

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti><laktace>.>

<Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druh} nepodalý důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickém> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic><plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.>

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

<Dostupné údaje o bezpečnosti <a> účinnosti dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

<<Veterinární léčivý přípravek><Vakcína><Imunologický veterinární léčivý přípravek> musí být aplikován do odlišných míst.>

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat nejméně {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů).}>

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny><tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}>

4.9 Podávané množství a způsob podání

<Nepoužívejte <vakcínu><imunologický veterinární léčivý přípravek><veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}.>

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

<Není určeno pro potravinová zvířata.>

<Bez ochranných lhůt.>

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: <{X} <dnů><hodin.>

<{X} stupňodnů>

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} měsíců před předpokládaným porodem.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.>

5. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}.

ATCvet kód: {nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}.

<5.1 Farmakodynamické vlastnosti>

<5.2 Farmakokinetické údaje>

<Environmentální vlastnosti.>

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

6.2 Hlavní i nkompatibility

<Neuplatňuje se.>

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.>

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky <doporučené> <dodané> <pro použití s veterinárním léčivým přípravkem>.>

<Nejsou známy.>

6.3 Doba použitelnosti

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění><rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:>

<6 měsíců.><...><1 rok.><18 měsíců.><2 roky.><30 měsíců.><3 roky.> <spotřebujte ihned.>

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Uchovávejte při teplotě do <25°C> <30°C>>

<Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).>*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>***

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu},****>

<Uchovávejte {vnitřní obal} **** v krabičce,>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

[The stability data generated at 25 °C/60%RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility].*

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

<Neuplatňuje se.>

<Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.>

<{Smyslený název} nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.>

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno

~~a a~~ Adresa

Země}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

<Datum registrace:> <{DD/MM/RRRR}><{DD měsíc RRRR}>.

<Datum posledního prodloužení:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>.

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o [tomto](#) veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na [webové-webových stránce-stránkách](#) Evropské [agentury pro léčivé přípravky \(lékové agentury](#) <http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

<Neuplatňuje se.>

<~~Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití {smyslený název} jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek <smyslený název> se musí na prvním místě před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.~~>

<Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.>

PŘÍLOHA II *[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. <VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A>
**DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA
UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. **PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**
- C. **DEKLARACE HODNOT MRL**
- <D. **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**>

A. <VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A> VÝROBCE(I) DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

<Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

{Jméno a adresa}>

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

{Jméno a adresa}

<V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.>

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

<Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje. >

<Pro tento přípravek je vyžadováno úřední propouštění šarží kontrolním úřadem.> *[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for [Official Control Authority Batch Release \(OCABR\)](#) in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.]*

C. DEKLARACE HODNOT MRL

<Není určeno pro potravinová zvířata.> ~~<Neuplatňuje se>~~

[For pharmaceutical products]

<Léčivá (é) látka (y) v {název přípravku} <je><jsou> povolenou (ými) látkou (ami), která (é) je (jsou) charakterizována (y) v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Indikátorov é reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení

<Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, <pro> <které> <buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL> <, > <nebo> <nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.>>

[In case of MRLs not been published yet]

<Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil zařazení {název léčivé(ých) látky(ek)} v {název přípravku} do tabulky 1 (Povolené látky) přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení

>

<Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, <pro> <které> <bud> <tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL> <,> <nebo> <nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek>.>

[For immunological products]

Léčivé látky biologického původu určené k <vytvoření> <aktivní> <pasivní> <diagnostice stavu> imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

<Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, <pro> <které> <bud> <tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL> <,> <nebo> <nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek>.>

<D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

<Specifické farmakovigilanční požadavky>

<Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech. Datum uzavření údajů (Data Lock Point (DLP)) pro příští PSUR by měl být stanoven ke dni {doplnit DLP}> [Only applicable, if justified after authorisation.]

· **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

<Neuplatňuje se.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

· **<ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>**

<Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 39(7) nařízení (ES) č. 726/2004, je držitel registračního rozhodnutí povinen provést ve stanoveném termínu následující opatření:

Popis	datum splnění

>

<POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ>

<Držitel registračního rozhodnutí je povinen provést ve stanoveném termínu následující opatření:

Popis	datum splnění

>>

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}
{léčivá(é) látka(y)}

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

<Ochranná(é) lhůta(y):>

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

<Před použitím čtěte příbalovou informaci.>

<Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.>

<<Náhodné podání> <Kontakt se sliznicí> je nebezpečné-(ý).>

10. DATUM EXSPIRACE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

<Uchovávejte při teplotě do <25°C> <30°C>.>
<Uchovávejte v chladničce.>
<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>*
<Uchovávejte v mrazničce.>
<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>**
<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>
<Chraňte před mrazem.>***
<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.****>
<Uchovávejte {vnitřní obal}**** v krabičce,>
<aby byl chráněn před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>
<Uchovávejte v suchu.>
<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

[The stability data generated at 25 °C/60%RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).]*

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

<Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.>
<Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.>

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejích území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.>

<Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.>

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno
-a-aAdresa
Země}
<{tel.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/000/000

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004426.pdf

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ DRUH/TYP }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat> }
{léčivá(é) látka(y)}

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(Y)CH LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

<Ochranná(é) lhůta(y):>

6. ČÍSLO ŠARŽE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<Šarže:> <Č.š.:> {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<EXP: {měsíc/rok}>

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat> }
{léčivá(é) látka(y)}

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno}

3. DATUM EXSPIRACE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<EXP: {měsíc/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<Šarže:> <Č.š.:> {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE ~~PRO~~:

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, ≤síla≥, léková forma, <cílový druh zvířat>}

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Formatted: Highlight

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže>>:

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Formatted: Highlight

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, ≤síla≥, léková forma, <cílový druh zvířat>}
{léčivá(é) látka(y)}

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Formatted: Highlight

4. INDIKACE

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKACE

Formatted: Highlight

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Formatted: Highlight

<Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z_10 ošetřených zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

Jestliže zaznamenáte jakékoliv kterýkoliv z závažné nežádoucích účinků účinků a to či i takové jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

<Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {údaje o národním systému}.> [For MRP/DCP only]

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Formatted: Highlight

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Formatted: Highlight

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Formatted: Highlight

<Nepoužívejte {název přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Formatted: Highlight

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Formatted: Highlight

Uchovávat mimo [dohled a](#) dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25°C><30°C>.>
<Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).>
<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).>*
<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>
<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>**
<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>
<Chraňte před mrazem.>***
<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal} **** v krabičce,>
<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}, ****>
<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>
<Uchovávejte v suchu.>
<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.>
<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>*****

[The stability data generated at 25 °C/60%RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.*

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na
<etiketě><krabičce><lahvi><...><po {zkratka používaná pro datum expirace}>. <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ...>
<Doba použitelnosti po <rozpuštění><rekonstituci> podle návodu:....>
<Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva:... >

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Formatted: Highlight

<Nejsou.>

<Zvláštní upozornění pro každý cílový druh>:>

<Zvláštní opatření pro použití u zvířat>:>

<Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:>

<Březost:>

<Laktace:>

<Březost a laktace:>

<Snáška:>

<Plodnost:>

<Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):>

<Inkompatibility:>

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Formatted: Highlight

<Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody<_> či domovního odpadu.>
<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším <veterinárním lékařem><_> nebo<_> lékárníkem>. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.>

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Formatted: Highlight

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky<_> lékové agentury (<_> <http://www.ema.europa.eu/>).

<15. DALŠÍ INFORMACE>

Formatted: Highlight

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

<Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.>

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/Telefonnummer}

<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370{telefono numeris}

<{E-mail}>

Република България

{Наименование}

<{Адрес}

BG {Град} {Пощенски код}>

Тел: + 359 {Телефонен номер}

<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{E-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}>
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{E-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}>
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}>
DE-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Eesti

{Nimi}
<{Aadress}>
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{E-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}>
EL-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{E-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}>
ES-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{E-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}>
FR-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{E-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}>
HU-0000 {Város}>
Tel.: + {Telefonszám}
<{E-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}>
MT-0000 {Belt/Rahal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{E-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}>
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{E-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}>
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}>
A-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
<{Adres:}>
PL – 00 000{Miasto:}>
Tel.: + {Numer telefonu:}
<{E-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}>
PT-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}
<{E-mail}>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}
{Poštanski broj} {grad}>
Tel: + {Telefonski broj}
<{e-mail}>

Ireland

{Name}
<{Address}
IE - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{E-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
IT-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{E-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{E-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>
Tel: + {Telefona numurs}
<{E-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Orăș} {Cod poștal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{E-mail}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{E-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{E-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
SE-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

United Kingdom

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{E-mail}>