

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

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, <tugevus> ravimvorm <loomaliigid>}

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

**Toimeaine<d>:**

<Adjuvant<adjuvandid>:>

<Abiaine<d>:>

Abiainete täielik loetelu on esitatud [punktis-lõigus](#) 6.1.

## 3. RAVIMVORM

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

<Immuunsuse teke: {x nädalat}>

<Immuunsuse kestus: {x aastat}>

### 4.3. Vastunäidustused

<Ei ole.>

<Mitte kasutada...>

<Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), <adjuvandi (adjuvantide)> või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.>

### 4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

<Ei ole.>

<Vaktsineerida ainult terveid loomi.>

### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

<Ei rakendata.>

<Vaktsineeritud {liigid} võivad vaktsiinitüve eritada kuni {x <päeva> <nädalat>} pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata {[liigidliikide](#)} kokkupuudet vaktsineeritud {[liigidliikidega](#)}.>

<Vaktsiinitüvi võib üle kanduda {liigile}. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks {liigile} tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.>

<Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid. >

<Kokku puutumisel vaktsineeritud {liigiga} võib {liikidel} ja vaktsineerimata {liikidel} tekkida vaktsiinitüvele reaktsioon, mis väljendub sellistes kliinilistes sümptomites nagu....>

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

<Ei rakendata.>

<Juhuslikul ravimi <manustamisel iseendale> <süstimisel iseendale> <allaneelamisel> <sattumisel nahale> pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.>

<Inimesed, kes on {INN} suhtes ülitundlikud, peaksid <kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.> <manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.>>

<Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: {täpsusta}.>

<Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.>

| <See <vaktsiin> <immunoloogiline veterinaarravim> võib olla inimesele patogeenne. Kuna <vaktsiin> <immunoloogiline veterinaarravim> on valmistatud elusate, nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid vaktsiini käsitseja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.>

<Vaktsineeritud {liigid} võivad vaktsiinitüve eritada kuni {x <päeva> <nädalat>} pärast vaktsineerimist.

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimiga> kui vaktsineeritud loomadega {periood} jooksul.>

<Vaktsiinitüve võib leida keskkonnas kuni {x <päeva> <nädalat>}. Vaktsineeritud {liike} hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas [allapanu koristamisel](#) hiljuti vaktsineeritud {liikide} [väljaheidete ja allapanu koristamisel](#)>.

<Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.>

<Veterinaarravimi pikaajalist mõju sõnnikumardikate populatsiooni dünaamikale ei ole uuritud. Seetõttu ei ole soovitatav karjatada loomi igal hooajal ühel ja samal karjamaal.>

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

<Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (~~ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id)~~ kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud looma ~~hulgast~~)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud ~~harva esinevad~~ üksikjuhud).>

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

<Veterinaarravimi ohutus <tiinuse>, <laktatsiooni> või <munemise> perioodil ei ole piisavalt tõestatud.>

<Tiinus:> <ja laktatsioon>

<Lubatud kasutada tiinuse ajal.>

<Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).>

<Mitte kasutada (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).>

<Kasutamine <tiinuse> <laktatsiooni> ajal ei ole soovitatav.>

<Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.>

<Laboratoorsed uuringud {liigid} ei ole näidanud <teratogeenset>, <fetotoksilist>, <maternotoksilist> toimet.>

<Laboratoorsed uuringud {liigid} on näidanud <teratogeenset>, <fetotoksilist>, <maternotoksilist> toimet.>

<Laktatsioon:>

<Ei rakendata.>

<Munevad kanad:>

<Mitte kasutada <munevatel lindudel> <sugulindudel> <ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.>>

<Sigivus:>

<Mitte kasutada suguloomadel.>

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

<Ei ole teada.>

<Andmed puuduvad.>

<Andmed antud <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimi> ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle <vaktsiini>

<immunoloogilise veterinaarravimi> kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.>

Olemasolevad <ohutuse> <ja> <efektiivsuse> andmed näitavad, et seda <vaktsiini><immunoloogilist veterinaarravimit> võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna {testitud preparaadi (preparaatide) kirjeldus.}>

<Veterinaarravim><vaktsiin><immunoloogiline veterinaarravim> tuleb süstida erinevatesse manustamiskohtadesse.>

Olemasolevad <ohutuse><ja><efektiivsuse> andmed näitavad et seda <vaktsiini><immunoloogilist veterinaarravimit> võib manustada vähemalt {X } <päeva><nädalat><enne><pärast> {testitud preparaadi(preparaatide) kirjeldus} manustamist.>

<Andmed antud <vaktsiini><immunoloogilise veterinaarravimi> ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle <vaktsiini><immunoloogilise veterinaarravimi> kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.>

Olemasolevad <ohutuse><ja><efektiivsuse> andmed näitavad, et seda <vaktsiini><immunoloogilist veterinaarravimit> võib segada ja manustada koos {testitud preparaadi (preparaatide) kirjeldus}..>

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

<Vaktsiini><immunoloogilist veterinaarravimit><veterinaarravimit> ei tohi kasutada, kui {nähtavate rikkemistunnuste kirjeldus}..>

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

##### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

<Ei rakendata.>

<0 päeva.>

<<Lihale ja söödavatele kudedele><munadele><piimale><meele>: {X} <päeva><tundi>.>

<{X} kraadööpäeva>.

<Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.>

<Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, {X} kuud enne oodatavat poegimist.>

<Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.><Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.>

<Mitte kasutada {X} nädala jooksul enne munemisperioodi algust.>

## **5. <FARMAKOLOOGILISED> <IMMUNOLOOGILISED> OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: {rühm }

ATCvet kood: {madalaim olemasolev tasand (nt keemiliste ainete alamrühm)}.

### **<5.1. Farmakodünaamilised omadused>**

### **<5.2. Farmakokineetilised andmed>**

### **<Keskkonnaomadused>**

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

### **6.2. Sobimatus**

<Ei kohaldata.>

<Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.>

<Mitte segada teiste veterinaarravimitega> välj arvatud <lahusti või mõne teise komponendiga>, mis on <soovitatud kasutamiseks>< tarnitud> <koos selle veterinaarravimiga>.

<Ei ole teada.>

### 6.3. Kõlblikusaeg

<Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg:>

<Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:>

<Kõlblikusaeg pärast <lahustamist> vastavalt juhendile <manustamiskõlblikuks muutmist>:>

<Kõlblikusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: >

<6 kuud.><...><1 aasta.><18 kuud.><2 aastat.><30 kuud.><3 aastat.> <kohe**seks** kasutamiseks.>

### 6.4. Säilitamise eritingimused

<Hoida temperatuuril kuni <25°C><30°C>.>

<Hoida külmkapis (2°C - 8°C).>

<Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).>\*

<Hoida sügavkülmas {temperatuuri vahemik}.>

<Hoida ja transportida külmutatult {temperatuuri vahemik}.>\*\*

<Mitte hoida <külmkapis><ega><sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>\*\*\*

<Hoida originaal<mahutis><pakendis>.>

<Hoida {pakend} \*\*\*\* tihedalt suletuna>

<Hoida {sisepakend} \*\*\*\* välispakendis>

<valguse><ja><niiskuse> eest kaitstult.>

<Hoida valguse eest kaitstult.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

<See v. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.>

<See v. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.>\*\*\*\*\*

*[\* 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. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

### 6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

<Erinõuded puuduvad.>

<Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.>

<{Veterinaarravimi väljamõeldud nimetus} ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.>

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

{Nimi-ja  
aAaddress  
Riik}  
<{Tel}>  
<{Faks}>  
<{e-post}>

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

<Esmase müügiloa väljastamise kuupäev:> <{pp/\_{kk/}\_{aaaa}> <{pp. kuu aaaa}>  
<Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:> <{pp/\_{kk/}\_{aaaa}> <{pp. kuu aaaa}>

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{kk/Kuu aaaa}>  
<{pp/\_{kk/}\_{aaaa}>  
<{pp. kuu aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## ~~TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD~~

<Ei rakendata.>

<{Väljamõeldud nimetus}tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada <väljamõeldud nimetus> peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.>  
<Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaaravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.>

<Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.>

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

- A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII  
| ~~KASUTAMISEKS~~ VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>
  
- B. HANKETARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID
- <D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE >



**A. <BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA<D> JA> RAVIMIPARTII  
KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV<AD> TOOTJA<D>**

<Bioloogilis<t>e toimeaine<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

{Nimi ja aadress}>

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

{Nimi ja aadress}

<Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.>

**B. HANKETARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

<Retseptiravim. >

<Käsimüügiravim.>

<Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.>

<Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.> *[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. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

<Ei kohaldata.>

*[For pharmaceutical products]*

<Toimeaine<d> <preparaadi nimi><on> <on> Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine<d>:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon

>

<Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on <kas>< lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme

mittenõudvatele> <, või> < Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis>.>

*[In case of MRLs not been published yet]*

Veterinaarravimite komitee on soovitanud lisada {toimeaine(te) nimetus(ed)} {preparaadi nimi} Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 (lubatud ained) järgmiselt:

Farmakoloogilise toimega aine	Marker-jääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon

<Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on <kas>< lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele> <, või> <, või> < ~~neid loetakse~~ Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad <teks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis>.>

*[For immunological products]*

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud <aktiivse> <passiivse> immuunsuse <esile kutsumiseks> <diagnoosimiseks> ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

<Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on <kas> <lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele> <, või> < Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis>.>

#### **<D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

<Ravimiohutuse järelevalve nõuded:>

<~~Perioodilised ohutusaruanded~~>

<Ravimi perioodilise ohutusaruande(PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevalt kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiiloga ravimi kõik ravimvormed ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks.

<~~Andmete kogumise lõpptähtaeg (DLP) järgmise perioodilise ohutusaruande jaoks on {lisa andmete kogumise lõpptähtaeg}>~~>

#### **• VETERINAARRAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

<~~Ei rakendata.~~>

<~~Ravimit võib manustada ainult veterinaararst.~~>

#### **• <ERIKOHUSTUSED <TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA> <ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA> JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS>**

<Tingimusliku müügiiloga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 39(7) viib müügiiloha hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev

>

• **<MÜÜGILOA JÄRGSED KOHUSTUSED>**

<Müügiloa hoidja viib ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev

>>

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

<VÄLISPAKENDIL> <JA> <SISEPAKENDIL> PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>

{OLEMUS/TÜÜP}

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus <tugevus> ravimvorm}  
{toimeaine(d)}

#### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

#### 3. RAVIMVORM

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

#### 5. LOOMALIIGID

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

<Keeluaeg: >

#### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

<Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.>

<Juhuslik süstimine on ohtlik.>

<<Juhuslik manustamine> <Kokkupuude limaskestaga> on ohtlik.>

#### 10. KÕLBLIKUSAEG

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)

Kõlblik kuni <EXP> {kuu/aasta}

Pärast <korgi läbistamist>, <esmast avamist> <lahustamist> <manustamiskõlblikuks muutmist> <kasutada kuni ...> <kasutada kohe<del>>.>

#### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

<Hoida temperatuuril kuni <25°C> <30°C>.>  
<Hoida külmkapis.>  
<Hoida ja transportida külmas.>\*  
<Hoida sügavkülmas.>  
<Hoida ja transportida külmutatult.>\*\*  
<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>  
<Mitte lasta külmuda.>\*\*\*  
<Hoida originaal<mahutis><pakendis>>  
<Hoida {pakend}\*\*\*\* tihedalt suletuna>  
<Hoida {sisepakend}\*\*\*\* välispakendis>  
<, <valguse><ja><niiskuse> eest kaitstult.>  
  
<Hoida valguse eest kaitstult.>  
<Hoida kuivas kohas.>  
<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

*[\* 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. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

<Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.>  
<Hävitamine: vt pakendi infolehte.>

#### 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. < Retseptiravim.>

<Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.>

< Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.>

#### 14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

{Nimi ja aadress  
Address  
Riik}  
<{Tel}>  
<{Faks}>  
<{e-post}>

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/00/000/000

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~

<Partii nr:> <Lot> {number}



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

{OLEMUS/TÜÜP}

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus <tugevus> ravimvorm , <loomaliigid>  
{toimeaine(d)}

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

**5. KEELUAEG**

<Keeluaeg: >

**6. PARTII NUMBER**

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)

<Partii nr:> <Lot>{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)

<Kõlblik kuni> <EXP >{kuu/aasta}

<Pärast <korgi läbistamist><esmast avamist><lahustamist><manustamiskõlblikuks muutmist>

<kasutada kuni ...><kasutada kohe<del>>.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

{OLEMUS/TÜÜP}

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus <tugevus> ravimvorm, <loomaliigid> {toimeaine(d)}

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

{Nimi}

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~

<Kõlblik kuni> <EXP> {kuu/aasta}>

**4. PARTII NUMBER**

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~

<Partii nr> <Lot> {number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## 10. KEELUAEG

Formatted: Highlight

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Formatted: Highlight

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

<Hoida temperatuuril kuni <25°C><30°C>.>

<Hoida külmkapis (2°C - 8°C).>

<Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).>\*

<Hoida sügavkülmas {temperatuuri vahemik}.>

<Hoida ja transportida külmutatult {temperatuuri vahemik}.>\*\*

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>\*\*\*

<Hoida originaal<mahutis><pakendis>>

<Hoida {sisepakend}\*\*\*\* välispakendis>

<Hoida {pakend}\*\*\*\* tihedalt suletuna>

<valguse><ja><niiskuse> eest kaitstult.>

<Hoida valguse eest kaitstult.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

| <See-v>veterinaaravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.>

| <See-v>veterinaaravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

| Ärge kasutage seda veterinaaravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud

<sildil><karbil><pudelil><...> <pärast {kõlblikusaja lühend}. > Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

<Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: ...>

<Kõlblikusaeg pärast <lahustamist> vastavalt juhendile <manustamiskõlblikuks muutmist: ...>

< Kõlblikusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: ...>

## 12. ERIHOIATUSED

Formatted: Highlight

<Ei ole.>

| <Erihoiatused iga loomaliigi kohta:>

| <Ettevaatusabinõud:>

| <Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:>

<Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:>

<Tiinus:>

<Laktatsioon:>

<Tiinus ja laktatsioon>

<Munemisperiood:>

<Sigivusmisfunktsioon:>

<Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:>

<Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):>

<Sobimatus:>

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Formatted: Highlight

<Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.>

<Küsige palun oma <loomaarstilt><või><apteekrilt>, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.>

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Formatted: Highlight

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti -koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Formatted: Highlight

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

<Lisaküsimuste tekkimisel [selle veterinaar](#)ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.>

#### **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}>

**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}>

**Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}  
<{Adresse}  
L-0000 {Localité/Stadt}>  
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{E-mail}>

**Magyarország**

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

**Malta**

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/Raħal}>  
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}>

**France**

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

**Portugal**

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

**România**

{Nume}  
<{Adresă}  
{Oraș} {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}>