

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

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

{Eläinlääkevalmisteen (kauppa)nimi, vahvuus, lääkemuoto <kohde-eläinlaji(t)>}

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

**Vaikuttava(t) aine<(et)>:**

**<Adjuvantti (Adjuvantit):>**

**<Apuaine(et):>**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

<Immunitetin kehittyminen: {x viikkoa}>

<Immunitetin kesto: {x vuotta}>

### 4.3 Vasta-aiheet

<Ei ole>

<Ei saa käyttää ...>

<Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille), adjuvantille (adjuvanteille) tai apuaineelle (apuaineille).>

### 4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

<Ei ole>

<Rokota vain terveitä eläimiä>

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

<Ei oleellinen.>

<Rokotetut {eläinlajit} saattavat erittää rokotekantaa {x päivää/viikkoa} rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen -immuunipuutteisten tai rokottamattomien {eläinlajit} kanssa.>

<Rokotekanta saattaa levitä {eläinlajit}.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi {eläinlajit}.>

<Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisjella

eläinlääkinnällisillä ja karjanhoidollisilla toimilla.>

<{Eläinlajit} ja rokottamattomat {eläinlajit}, jotka joutuvat kosketuksiin rokotettujen {eläinlajit} kanssa, voivat reagoida rokotekantaan siten, että niissä saattaa esiintyä klinisiä oireita kuten ...->

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

<Ei oleellinen.>

<Jos <vahingossa nielet valmistetta> <vahingossa injisoit itseesi valmistetta><valmistetta vahingossa joutuu ihollesi>, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä [hänelle](#) pakkausseloste~~ta~~ tai myyntipäällystä>

<Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä {INN}<sub>2</sub> tulee <välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.>  
<käsitellä valmistetta varoen.>>

<Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten {eritellään}.>

<Raskaana olevat naiset eivät saa antaa rokotetta.>

<Rokote><Immunologinen eläinlääkevalmiste> saattaa aiheuttaa tautia ihmisillä. Koska tämä <rokote><immunologinen eläinlääkevalmiste> on valmistettu elävistä ja heikennetyistä mikro-organismeista, on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin valmistetta käsittelevän henkilön ja muiden altistuvien henkilöiden tartunnan ehkäisemiseksi.>

<Rokotetut {eläinlajit} saattavat erittää rokotekantaa {x <päivää><viikkoa>} rokottamisen jälkeen.>

<Immuniteetiltaan heikentyneitä henkilöitä kehoitetaan välttämään kosketusta <rokotteen> <immunologisen eläinlääkevalmisteen> ja rokotettujen eläinten kanssa {ajanjakso} ajan.>

<Rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä {x <päivää><viikkoa>} rokottamisen jälkeen. Rokotettujen {eläinlajit} hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieneiaa (vaatteiden vaihto, käsineiden käyttö, jalkineiden puhdistus ja desinfiointi) sekä oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen {eläinlajit} [eläinten ulosteiden ja](#) kuivikkeiden käsittelyssä.>

<Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ~~ruiskutat~~ vahingossa [injisoit](#) itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä [haettava lääkinällistä apua](#) [otettava yhteyttä lääkäriin](#), vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan [lääkärintarkastukseen](#).

[Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos](#) kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkirintarkastuksen jälkeen, [ota uudelleen yhteyttä lääkäriin](#).

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.>

<Eläinlääkevalmisteen pitkäaikaisia vaikutuksia lantakuoriaisten populaatiodynamiikkaan ei ole

tutkittu. Siksi on suositeltavaa, että hoidetut eläimet eivät laidunna samalla laitumella joka vuosi.>

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

<Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 [hoidettua](#) eläintä saa haittavaikutuksen [hoidon aikana](#))
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 [hoidettua](#) eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 [hoidettua](#) eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 [hoidettua](#) eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 [hoidettua](#) eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

#### 4.7 Käyttö tiineyden, [laktation imetyksen](#) tai muninnan aikana

<Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta <tiineyden>,<[laktation imetyksen](#)><muninnan> aikana ei ole selvitetty.>

<Tiineys> <ja imetys:>

<Voidaan käyttää tiineyden aikana.>

<Käyttöä ei suositella (koko tiineyden tai sen osan aikana).>

<Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).>

<Käyttöä ei suositella <tiineyden>,<[laktation imetyksen](#)> aikana.>

<Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.>

<Laboratoriotutkimuksissa {eläinlajit}\_ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emä<sup>o</sup>lle toksisista vaikutuksista.>

<Laboratoriotutkimuksissa {eläinlajit} on löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emä<sup>o</sup>lle toksisista vaikutuksista.>

<[LaktatioImetys](#):>

<Ei oleellinen.>

<[Munivat linnut](#):>

<Ei saa käyttää <munivilla linnuilla> <siitoslinnuilla> <ja neljään viikkoon ennen munimisen ja hautomisen alkamista.>>

<[Hedelmällisyys](#):>

<Ei saa käyttää siitoseläimillä.>

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

<Ei tunnetta.>

<Tietoja ei ole saatavilla.>

<<Rokotteen><Immunologisen eläinlääkevalmisteen> turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös <rokotteen><immunologisen eläinlääkevalmisteen> käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.>

<<Turvallisuus-><ja> <teho>tietojen perusteella tätä <rokotetta><immunologista eläinlääkevalmistetta> voidaan antaa samana päivänä kuin (tutkitun/tutkittujen valmisteen/valmisteiden kuvaus). Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.>

<Eläinlääkevalmiste><rokote><immunologinen eläinlääkevalmiste> tulee antaa eri kohtiin.>

<<Turvallisuus-> <ja> <teho>tietojen perusteella tätä <rokotetta> <immunologista

eläinlääkevalmistetta> voidaan antaa vähintään {X} <päivää><viikkoa><ennen> (tutkitun/tutkittujen valmisteen/valmisteiden kuvaus) antamista.>

<{tutkitun/tutkittujen valmisteen/valmisteiden kuvaus} antamisen jälkeen>

<<Rokotteen> <immunologisen eläinlääkevalmisteen> turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös <rokotteen> <immunologisen eläinlääkevalmisteen> käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti. >

<<Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä <rokote> <immunologinen eläinlääkevalmiste> voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti\_{tutkitun/tutkittujen valmisteiden kuvaus} kanssa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

<<Rokotetta><Immunologista eläinlääkevalmistetta> ei tule käyttää, jos {näkyvien oireiden kuvaus}.>

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet) (tarvittaessa)

#### 4.11 Varoaika

<Ei oleellinen.>

<Nolla vrk.>

<<Teurastus> <Munat><Maito><Hunaja>: {X} <tuntia> <vrk>>

<{X} astevuorokautta.>

<Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.>

<Ei saa käyttää {X} kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.>

[<Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.>](#)

[<Ei saa käyttää linnuille jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.>](#)

<Ei saa käyttää {X} viikkoon ennen munimisen alkua.>

### 5. <FARMAKOLOGISET> <IMMUNOLOGISET> OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}.

ATCvet-koodi: {alin saatavilla oleva taso (esim. kemiallisen aineen alaryhmä)}

#### <5.1 Farmakodynamiikka>

#### <5.2 Farmakokinetiikka>

<Ympäristövaikutukset>

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

#### 6.2 Tärkeimmät Yhteensopimattomuudet

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.>

<Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa<, lukuun ottamatta [liuotinta tai muuta eläinlääkevalmisteen kanssa](#) <käytettäväksi suositeltua><toimitettua> [liuotinta tai muuta komponenttia](#)>>

<Ei tunneta.>

### 6.3 Kesto aika

<Avaamattoman pakkauksen kesto aika>  
<Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika>  
<Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika>  
<Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika>

<6 kuukautta> <...><1 vuosi><18 kuukautta><2 vuotta><30 kuukautta><3 vuotta>  
<Käytettävä heti>

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

<Ei saa säilyttää<Älä säilytä yli <25 °C><30 °C> [lämpötilassa](#)>

<Säilytä alle <25 °C><30 °C> [lämpötilassa](#)>

<Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)>

<Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)>\*

<Säilytä pakastettuna {lämpötilarajat}>

<Säilytä ja kuljeta pakastettuna {lämpötilarajat}>\*\*

<Älä säilytä <kylmässä> <tai> <ei saa jäätyä>>

<Suojeltava kylmyydeltä>\*\*\*

<Säilytä <alkuperäispakkauksessa><ulkopakkauksessa>

<Pidä {pakkaus} \*\*\*\* tiiviisti suljettuna>

<Pidä {pakkaus} \*\*\*\* ulkopakkauksessa>

<Herkkä valolle> <Herkkä kosteudelle>>

<Säilytä valolta suojassa>

<Säilytä kuivassa paikassa>

<Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.>

<Ei erityisiä säilytysohjeita.>

<Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita>\*\*\*\*\*

*[\* 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 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.>

## 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

<Ei oleellinen.>

<Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.>

<{Kauppanimi} ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.>

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

{Nimi-**ja**

**e**Qsoite

**Maa**}

<{**p**Puh.}>

<{**f**Faksi}>

<{**s**Sähköposti}>

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

## 9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:> <{PP/KK/VVVV}><{PP kuukausi VVVV}>.

<Uudistamispäivämäärä:> <{PP/KK/VVVV }><{PP kuukausi VVVV}>.

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{**pp**/KK/VVVV}>

<{**pp**/KK/VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

<Ei oleellinen.>

<Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella>.

<Viranomaisten ohjeet esiseosten sekoittamisesta rehuun on otettava huomioon.>

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

- A. <BIOLOGISEN <BIOLOGISTEN> VAIKUTTAVAN <VAIKUTTAVIEN> AINEEN <AINEIDEN> VALMISTAJA <VALMISTAJAT> JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA<T> VALMISTAJA<T>**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- <D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET>**



**A. <BIOLOGISEN <BIOLOGISTEN> VAIKUTTAVAN <VAIKUTTAVIEN> AINEEN <AINEIDEN> VALMISTAJA <VALMISTAJAT> JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA<T> VALMISTAJA<T>**

<<Biologisen <Biologisten> vaikuttavan aineen <vaikuttavien aineiden> valmistajan <valmistajien> nimi <nimet> ja osoite <osoitteet>

{Nimi ja osoite}>

Erän vapauttamisesta vastaavan <vastaavien> valmistajan <valmistajien> nimi <nimet> ja osoite <osoitteet>

{Nimi ja osoite }

<Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.>

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

<Eläinlääkemääräys>

<Ei vaadi eläinlääkemääräystä.>

<Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläntautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.>

<Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen eränvapautus.> *[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. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

<Ei oleellinen>

*[For pharmaceutical products]*

Seuraava(t) {Valmistenimi} sisältämä(t) aine(et) <on> <ovat> sallittu(ja) aine(ita) Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäis-määrä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä

<Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet <ovat joko> <sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää>

<tai> <niiden> <lueteltujen apuaineiden> ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.>

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

Eläinlääkekomitea on suositellut <vaikuttavan aineen nimi> <valmisteen nimi> lisäämistä Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 (sallitut lääkeaineet) seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä

<Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.>

*[For immunological products]*

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus <saada aikaan> <aktiivinen><passiivinen> immunitetti <määrittää immunitetitila>.

<Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) <ovat joko> <sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää> <tai> <lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.>

#### **<D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

<Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:>

<Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoost), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein. [Data lock point \(DLP\) seuraavalle PSUR:lle on \(lisää DLP\)](#)> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### **• VALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

<Ei oleellinen.>

<Vain eläinlääkärin annettavaksi.>

#### **• <ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ KUN MYYNTILUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA>**

<Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa Asetuksen (EY) No 726/2004 artiklan 39(7) mukaisesti, myyntiluvan haltijan tulee asetutun ajan puitteissa suorittaa seuraavat

toimet:

Kuvaus	Määräaika

>

· <VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ>

<Myyntiluvan haltijan tulee asetetun ajan puitteissa suorittaa seuraavat toimet:

Kuvaus	Määräaika

>>

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

< SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA <ULKOPAKKAUKSESSA> <JA>  
<SISÄPAKKAUKSESSA>

<SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT>  
{LAATU/TYYPPI}

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

{Eläinlääkevalmisteen (kauppa)nimi, vahvuus, lääkekuoto, <kohde-eläinlaji(t)>}  
{vaikuttavat aineet}

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

### 3. LÄÄKEMUOTO

### 4. PAKKAUSKOKO

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAIKA (VAROAJAT)

<Varo aika:><Varoajat:>

### 9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

<Lue pakkausseloste ennen käyttöä.>

<Vahinkoinjektio on vaarallinen.>

<Vahingossa otettu lääke><limakalvokontakti> on vaarallinen.>

### 10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

*[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](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)

<Käyt. viim.> <EXP> {KK/VVVV}>

<Käytä <lävistetty><avattu> <laimennettu><sekoitettu> -pakkaus .<.....> mennessä.>

<.....kuluessa> <Käytettävä heti>

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

<Älä säilytä yli<25 °C:n> <30 °C:n>lämpötilassa>  
<Säilytä alle <25 °C><30 °C>lämpötilassa>  
<Säilytä jääkaapissa>  
<Säilytä ja kuljeta kylmänä>\*  
<Säilytä pakastettuna>  
<Säilytä ja kuljeta pakastettuna>\*\*  
<Älä säilytä <kylmässä> <tai> <ei saa jäättyä>>  
<Suojeltava kylmyydeltä>\*\*\*  
<Säilytä <alkuperäispakkauksessa><ulkopakkauksessa>>

<Pidä {pakkaus} \*\*\*\* tiiviisti suljettuna>  
<Pidä {pakkaus} \*\*\*\* ulkopakkauksessa>

<Herkkä valolle> <Herkkä kosteudelle>>

<Säilytä valolta suojassa>  
<Säilytä kuivassa paikassa>  
<Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta>

*-[\*]-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. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

<Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.>  
<Hävittäminen: lue pakkausseloste.>

## 13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. <Vain eläinlääkärin määräyksestä.> <Reseptivalmiste.>

<Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.>

<Sekoitettaessa lääkinnällisiä esisekoitteita lopullisiin rehuihin on otettava huomioon näitä koskevat viralliset määräykset.>

## 14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### 15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

{Nimi-[ja osoite](#)  
[Osoite](#)  
[Maa](#)}  
<{[Puh](#)}>  
<{[Faksi](#)}>  
<{[Sähköposti](#)}>

#### 16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/000/000

#### 17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

*[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](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)

<Erä> <Lot><[BNBatch](#)> {numero}



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

{LAATU/TYYPPI}

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

{(Eläinlääkevalmisteen (kauppa)nimi <vahvuus> <lääkemuoto> <kohde-eläinlaji(t)>){ vaikuttava(t)  
aine(et)}

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

**4. ANTOREITIT**

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

<Varo aika:><Varoajat:>

**6. ERÄNUMERO**

*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)

<Erä> <Lot>\_<BNBatch>{numero}}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

*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)

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website <http://www.ema.europa.eu/htms/human/grd/AppendixIV/appendixIV.pdf>]*

<Käyt.viim.><EXP> {KK/VVVV}>

<Käytä <lävistetty> <avattu> <laimennettu> <sekoitettu> -pakkaus ..... mennessä.>

<.....kuluessa> <Käytettävä heti>

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

Field Code Changed

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT {LAATU/TYYPPI}**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

{Eläinlääkevalmisteen (kauppa)nimi, vahvuus, lääkekuoto, <kohde-eläinlaji(t)>}  
{vaikuttavat aineet}

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

{Nimi}

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

*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)

*[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/2009/10/WC50004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004426.pdf)~~

<Käyt.viim.><EXP> {kkKK/vuosiVVVV}>

**4. ERÄNUMERO**

*[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf) 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)*

<Erä> <Lot> <BNBatch>{numero}}

**5. MERKINTÄ “-ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Field Code Changed

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

{Eläinlääkevalmisteen (kauppa)nimi <vahvuus> <lääkemuoto> <kohde-eläinlaji(t)>}

### 1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Formatted: Highlight

<Myyntiluvan haltija <ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja>:

<Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja>:

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Formatted: Highlight

{Eläinlääkkeen (kauppa)nimi, vahvuus, -lääkemuoto <kohde-eläinlaji(t)>}  
{vaikuttava(t) aine(et)}

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Formatted: Highlight

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Formatted: Highlight

### 5. VASTA-AIHEET

Formatted: Highlight

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Formatted: Highlight

<Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 [hoidettua](#) eläintä saa haittavaikutuksen [hoidon aikana](#))
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 [hoidettua](#) eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 [hoidettua](#) eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 [hoidettua](#) eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 [hoidettua](#) eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

[Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.](#)

[Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi](#)

[<Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen \[www.fimea.fi/elainlaakkeet/\]> \[vain MRP/DCP\]](#)

### 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Formatted: Highlight

### 8. ANNOTUS, ANTOREIITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Formatted: Highlight

### 9. ANNOTUSOHJEET

Formatted: Highlight

<Älä käytä {[valmisteen nimi](#)}, jos havaitset {voinnin heikkenemisestä kertovien näkyvien oireiden kuvaus}.>

## 10. VAROAIKA ([VAROAJAT](#))

Formatted: Highlight

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Formatted: Highlight

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

<Älä säilytä [alle yli](#) <25 °C> <30 °C>>  
<Säilytä alle <25 °C> <30 °C>>  
<Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)>  
<Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)>\*  
<Säilytä pakastettuna {lämpötilarajat}>  
<Säilytä ja kuljeta pakastettuna {lämpötilarajat}>\*\*  
<Älä säilytä <kylmässä> <tai> <ei saa jäätyä>>  
<Suojeltava kylmältä>\*\*\*  
<Säilytä <alkuperäispakkauksessa><[ulkopakkauksessa](#)>>

<Pidä {pakkaus}\*\*\* ulkopakkauksessa>  
<Pidä {pakkaus}\*\*\* tiiviisti suljettuna>

<Herkkä valolle> <Herkkä kosteudelle>>

<Säilytä valolta suojassa>  
<Säilytä kuivassa paikassa>  
<Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta>

<[Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita](#)>

<[Ei erityisiä säilytysohjeita.](#)>

<Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

[Ei saa käyttää <etikettiin> <pakkaukseen> <pulloon> <...> merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.](#)

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta [eräntymispäivän viimeisen käyttöpäivämäärän](#) jälkeen, joka on ilmoitettu <etiketissä><ulkopakkauksessa><pullossa><...>{EXP} jälkeen>. <Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää>

<Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: ... [\(jos oleellinen\)](#)>

<Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: ... [\(jos oleellinen\)](#)>

<[Rehuun tai pellettirehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika](#) .....>

<{Nimi} ei saa käyttää, jos havaitaan {näkyvien muutosten merkkien kuvaus}>

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Formatted: Highlight

<Ei ole>

<Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:>

<Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:>

<Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:>

<Tiineys:>

<Maidon erittyminen/ilmetys:>

<Tiineys ja imetys>

<Munivat linnut:>

<Hedelmällisyys:>

<Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:>

<Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):>

<Yhteensopimattomuudet:>

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Formatted: Highlight

<Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

<Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.>

<Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä <eläinlääkäriltäsi> tai <apteekista>.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.>

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Formatted: Highlight

<{PP/KK/VVVV}><{PP kuukausi VVVV}>.

Tätä [eläinlääke](#)valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

Formatted: Highlight

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.>

<Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

{Nom/Naam/Name}  
<{Adresse/Adres/Anschrift }  
BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/  
Telefonnummer}  
<{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}>

**Lietuva**

{pavadinimas}  
<{adresas}  
LT {pašto indeksas} {miestas}>  
Tel: +370{telefono numeris}  
<{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/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}>

**España**

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

**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}>

**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}>



**Latvija**

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{E-mail}>

**United Kingdom**

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>