

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

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

{(Izmišljeni) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda, <jačina>, farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna<e> tvar<i>

<Adjuvans<i>:>

<Pomoćna<e> tvar<i>:>

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

[<Početak imunosti: {x tjedana}>](#)

[<Trajanje imunosti: {x godina}>](#)

4.3 Kontraindikacije

<Nema>

<Ne primjenjivati na >

<Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i)<, na adjuvans(e)> ili na bilo koju(e) od pomoćnu(e) tvar(i).>

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

<Nema>

[<Cijepiti samo zdrave životinje.>](#)

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

<Nije primjenjivo.>

<Cijepljene {vrste životinja} mogu izlučivati cjepni soj i do {x <dana> <tjedana>} nakon cijepljenja. Za to vrijeme, treba izbjegavati kontakt imunosupresivnih i necijepljenih {vrste životinja} s cijepljenim {vrste životinja}.

<Cjepni soj se može proširiti na {vrste životinja}.

Posebne mjere opreza valja primijeniti kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na {vrste životinja}.>

<Potrebno je primijeniti primjerene veterinarske i stočarske mjere da bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na primljive vrste životinja.>

<{Vrste životinja} i ne cijepljene {vrste životinja} u kontaktu s cijepljenim {vrstama životinja} mogu reagirati na cjepni soj i pokazivati kliničke znakove kao što su ...>

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

<Nije primjenjivo.>

<U slučaju da se nehotice <samo primjeni><samo injiciranja><proguta><prolije na kožu>, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.>

<Osobe preosjetljive na {INN} trebaju <izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.>< oprezno primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod.>>

<Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od {specificirati} treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom.>

<Trudnice ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.>

<Cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod> može biti patogeno za ljude. Budući da je <cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod> napravljeno(n) od živih, atenuiranih mikroorganizama, treba poduzeti primjerene mjere kako bi se izbjegla kontaminacija onoga tko rukuje cjepivom kao i pomoćnika koji sudjeluju pri cijepljenju.>

<Cijepljene {vrste životinja} mogu izlučivati cjepni soj i do {x <dana><tjedana>} nakon cijepljenja.

<Imunokompromitiranim osobama savjetujemo izbjegavanje kontakta s <cjepivom><imunološkim veterinarsko-medicinskim proizvodom> i cijepljenom životinjom tijekom {period}.>

<Cjepni soj je moguće naći u okolišu i do {x <dana><tjedana>}. Osoblje u kontaktu s cijepljenim {vrstama životinja} trebale bi se pridržavati općih higijenskih principa (promjena odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću rukovati s [životinjskim otpadom ili ležajem](#) nedavno cijepljenih {vrste životinja}.>

<Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

<Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.>

<Produženo djelovanje veterinarsko-medicinskog proizvoda na dinamiku populacije kontrolirana još nije istraženo, stoga savjetujemo da ga ne primjenjujete na životinjama, na istoj paši svake sezone.>

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

<Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 [tretiranih](#) životinja pokazuju nuspojavu(e) [za vrijeme trajanja tretmana](#))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 [tretiranih](#) životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 [tretiranih](#) životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 [tretiranih](#) životinja)—
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 [tretiranih](#) životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

<Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme <graviditeta><laktacije><nesenja>.>

<Graviditet:><i [laktacija](#):>

<Može se primijeniti tijekom graviditeta.>

<Ne preporuča se primjena (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).>

<Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).>

<Ne preporuča se primjena tijekom <graviditeta><laktacije>.>

<Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.>

<Laboratorijski pokusi na {vrste životinja} nisu izazvali uočeni nikakav <teratogeni>, <fetotoksični> <maternotoksični> učinak.>

<Laboratorijskim pokusima na {vrste životinja} je dokazan <teratogeni>, <fetotoksični>, <maternotoksični> učinak.>

<Laktacija:>

<Nije primjenjivo>

<Nesilice:>

<Ne primjenjivati na <nesilicama za vrijeme nesenja><pticama za rasplod> <i 4 tjedna prije početak nesenja>.>

<Plodnost:>

<Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.>

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

<Nisu poznate.>

<Podaci nisu dostupni.>

<Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog <cjepiva><imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda> kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog <cjepiva><imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda> prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

<Dostupni podaci o <neškodljivosti> <i> <djelotvornosti> su dostupni i pokazuju da se ovo(aj) <cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod> može primijeniti istog dana ali ne pomiješan(o) s {opis ispitanog(nih) proizvoda.}>

<Veterinarsko-medicinski proizvod><cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod> trebalo bi primijeniti na različita mjesta.>

<Dostupni podaci o <neškodljivosti> <i> <djelotvornosti> su dostupni i pokazuju da se ovo(aj) <cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod> može primijeniti najmanje {X} <dana><tjedana> <prije><poslije> primijenjene {opis ispitanog(nih) proizvoda.}>

<Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog <cjepiva><imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda> kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodom. Odluku o primjeni ovog <cjepiva><imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda> prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

<Dostupni podaci o <neškodljivosti> <i> <djelotvornosti> su dostupni i pokazuju da se ovo(aj) <cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod> može primijeniti pomiješan(o) s {opis ispitano(nih) proizvoda.}>

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

<Cjepivo><imunološki veterinarsko-medicinski proizvod><veterinarsko-medicinski proizvod> ne treba koristiti ako {opis vidljivih znakova kvarenja}.>

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

4.11 Karencija(e)

<Nije primjenjivo.>

<Nula dana.>

<Meso i jestive iznutrice><Jaja><Mlijeko><Med>: {X} <sati><dana>
<{X} stupanj dana.>

>Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.>

<Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od {X} mjeseci od očekivanog poroda.>

>Nije odobrena primjena na nesilicama koje proizvode jaja za ljudsku upotrebu.>

>Nije za primjenu na nesilicama ili pticama namijenjenim da proizvode jaja za ljudsku upotrebu.>

<Ne primjenjivati u roku od {X} tjedana od početka perioda nesenja.>

5. <FARMAKOLOŠKA> <IMUNOLOŠKA> SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: {grupa}.

ATCvet kod: {najniži dostupni nivo (npr. podgrupa za kemijsku tvar)}

<5.1 <Farmakodinamička svojstva>

<5.2 <Farmakokinetički podaci>

<Svojstva koja se tiču zaštite okoliša>

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

6.2 Glavne Inkompatibilnosti

<Nije primjenjivo.>

<U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.>

<Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom<, osim <otapalidiluentom ili drugim komponentama> <preporučeni><priloženi> <za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom>.>

<Nisu poznate.>

6.3 Rok valjanosti

<Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: >

<Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: >

<Rok valjanosti poslije <razrjeđenja><rekonstitucije> prema uputi: >

<Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu ili ugrađivanja u peletiranu hranu za životinje>

<6 mjeseci.><...><1 godina.><18 mjeseci.><2 godine.><30 mjeseci.><3 godine.><odmah upotrijebiti.>

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

<Nemojte čuvati pri temperaturi iznad <25 °C><30 °C>.>

<Čuvati pri temperaturi do <25 °C><30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).>

<Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).>*

<Čuvati u zamrzivaču {temperaturni raspon}.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto {temperaturni raspon}.>**

<Ne <hladiti> <ili> <zamrzavati>.>

<Čuvati od zamrzavanja.>***

<Čuvati u originalnom <spremniku><pakovanju>.>

<Držati {spremnik} **** čvrsto zatvoren.>

<Držati {spremnik} **** u vanjskom kartonu>

<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštiti od svjetla.>

<Čuvati na suhom.>

<Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.>

<Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.>

<Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvijete čuvanja.>*****

[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 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

<Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.>

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

<Nije primjenjiva.>

<Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.>

<{Izmišljeni naziv} ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.>

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

{Naziv

+Adresa

Država }

<{Tel.}>

<{Fax.}>

<{E-mail}>

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mjesec GGGG}>.>

<Datum posljednjeg produljenja odobrenja:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mjesec GGGG}>.>

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europskean Medicines agencije za lijekovey <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

<Nije primjenjivo.>

<Uvoz, proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena {izmišljeni naziv} je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati <izmišljeni naziv> mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.<Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.>

<Trebalo bi razmotriti, Stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje trebalo bi razmotriti, u službenim vodičima.>

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

- A. PROIZVOĐAČ<I> BIOLOŠKI DJELATNE<IH> TVAR<I> I<I>
PROIZVOĐAČ<I> ODGOVORAN<I> ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- <D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET>**

A. PROIZVOĐAČ<I> BIOLOŠKI DJELATNE<IH> TVAR<I> I> PROIZVOĐAČ<I> ODGOVORAN<I> ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

<Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne<ih> tvari

{Naziv i adresa}>

Naziv i adresa proizvođača odgovornog<ih> za puštanje serije u promet

{Naziv i adresa}

<Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.>

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

<Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.>

<Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje bez veterinarskog recepta.>

<Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.>

<„Official control authority batch release“ certifikat je potreban za ovaj proizvod.> *[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.]*

Field Code Changed

C. IZVJEŠĆE O MRL

<Nije primjenjivo.>

[For pharmaceutical products]

Djelatna(e) tvar(i) u {naziv proizvoda} <je><su> dozvoljena<e> tvar<i> kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija

<Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su <ili> <dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno> <ili> <se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.>

[In case of MRLs not been published yet]

Odbor za medicinske proizvode za primjenu u veterini je predložio uključivanje { naziv djelatne(ih) tvari} u { naziv proizvoda} u tablicu 1 (Dozvoljene tvari) Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 kako slijedi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija

<Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su <ili> <dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno> <ili> <se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.>>

[For immunological products]

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za <stvaranje><aktivne> <pasivne><dijagnostiku stanja> imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

<Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) na navedene u dijelu 6.1 SPC su <ili> <dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno>, <ili> <se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.>.>

<D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

<Specifični zahtjevi farmakovigilancije:>

< Ponovo treba podnositi periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) ~~treba ponovo podnositi~~ putem 6 mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) uza naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

„Data lock point“ (DLP) za naredni PSUR ~~treba biti~~ {~~datati DLP~~}>-[Only applicable, if justified after authorisation.]

• UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE MEDICINSKOG PROIZVODA

<Nije primjenjivo.>

<Smiju primijeniti samo doktori veterinarske medicine.>

• <SPECIFIČNE OBVEZE ZA ISPUNJAVANJE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA, ZA VMP KOJI SU ODOBRENI POD IZNIMNIM OKLONOSTIMA

<Ovo je odobrenje pod iznimnim okolnostima, a sukladno članku 39. (7) Uredbe (EK) br. 726/2004, nositelj odobrenja treba u zadanom vremenskom razdoblju provoditi sljedeće mjere:

Opis	Rok

>

- **<OBVEZE ZA PROVOĐENJE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA**

<Nositelj odobrenja treba u zadanom vremenskom razdoblju provoditi sljedeće mjere:

Opis	Rok

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKOVANJU> <I>
<UNUTARNJEM PAKOVANJU>

{OSOBI NE/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

{(Izmišljeni) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda <jačina>, farmaceutski oblik}
{djelatna(e) tvar(i)}

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

<Karencija(e): >

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

<Pročitati uputu o VMP prije primjene.>

<Nehotično injiciranje je opasno.>

<<Nehotična primjena> <Kontakt sa sluznicom> je opasan(na).>

10. ROK VALJANOSTI

[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 {mjesec/godina}>

<Jednom <odčepljen><otvoren><razrijeđen><rekonstituiran> <upotrijebiti do...><koristiti u ...>
<odmah upotrijebiti>.>

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

<Nemojte čuvati pri temperaturi iznad <25 °C><30 °C>.>

<Čuvati pri temperaturi do <25 °C><30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku.>

<Čuvati i prevoziti na hladnom.>*

<Čuvati u zamrzivaču.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto.>**

<Ne <hladiti> <ili> <zamrzavati>.>

<Čuvati od zamrzavanja.>***

<Čuvati u originalnom<spremniku><pakovanju>.>

<Držati {spremnik} **** čvrsto zatvoren.>

<Držati {spremnik} **** u vanjskom kartonu.><radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštiti od svjetla.>

<Čuvati na suhom mjestu.>

<Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.>

[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. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

<Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.>

<Odlaganje: pročitati uputu o VMP.>

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. <Izdaje se samo na veterinarski recept.>

<Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o VMP.>

<Trebalo bi razmotriti, stavljanje ljekovitih premiksa u gotovu hranu za životinje, u službenim vodičima.>

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

{Naziv
+ Adresa
Država}
<{Tel.}>
<{Fax.}>
<{E-mail}>

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/000/000

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

[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

<Serija> <Lot> {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

{OSOBI NE/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

{(Izmišljeni) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste
životinja>}
{djelatna(e) tvar(i)}

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA(E)

<Karencija(e):>

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

[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

<Serija> <Lot > {broj}

7. ROK VALJANOSTI

[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 {mjesec/godina}>

<Jednom <odčepljen> <otvoren> <razrijeđen> <rekonstituiran> <upotrijebiti do...> [<upotrijebiti u...>](#) <odmah upotrijebiti>.>

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

{OSOBI NE/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

{(Izmišljeni) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}
{djelatna(e) tvar(i)}

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

{Naziv}

3. ROK VALJANOSTI

[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 {mjesec/godina}>

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

[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

<Serija> < Lot > {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP-~~ZA~~:

{(Izmišljeni) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Formatted: Highlight

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet <i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet>:

<[Nositelj odobrenja za Proizvođačnju](#) odgovoran za puštanje serije u promet.>

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Formatted: Highlight

{(Izmišljeni) naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}
{djelatna(e) tvar(i)}

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Formatted: Highlight

4. INDIKACIJE

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKACIJE

Formatted: Highlight

6. NUSPOJAVE

Formatted: Highlight

<Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 [tretiranih](#) životinja pokazuju nuspojavu(e) ~~za vrijeme trajanja tretmana~~)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 [tretiranih](#) životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 [tretiranih](#) životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 [tretiranih](#) životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 [tretiranih](#) životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

[Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.](#)

[Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.](#)

<Alternativno, možete prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja {detalji nacionalnog sustava}.> [Samo za MRP/DCP].

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Formatted: Highlight

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Formatted: Highlight

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Formatted: Highlight

<Ne primjenjujete {naziv proizvoda} ako primijetite {opis vidljivih znakova kvarenja}.>

10. KARENCIJA(E)

Formatted: Highlight

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Formatted: Highlight

Držati izvan pogleda i dosega djece.

<Nemojte čuvati pri temperaturi iznad <25 °C><30 °C>>

<Čuvati pri temperaturi do <25 °C><30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).>

<Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).>*

<Čuvati u zamrzivaču {temperaturni raspon}.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto {temperaturni raspon}.>**

<Ne <hladiti> <ili> <zamrzavati>.>

<Čuvati od zamrzavanja.>***

<Čuvati u originalnom <spremniku><pakovanju>.>

<Držati {spremnik} **** u vanjskom kartonu.>

<Držati {spremnik} **** čvrsto zatvoren>

<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštiti od svjetla.>

<Čuvati na suhom mjestu.>

<Zaštiti od direktnog sunčevog svjetla.>

<Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.>

<Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvijete čuvanja.>*****

[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.]*

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na

<etiketi><kutiji><bočici> <...><poslije {skraćenica korištena za rok valjanosti}>. <Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.>

<Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika:>

<Rok valjanosti poslije <razrjeđenja><rekonstitucije> prema uputi:>

<Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu ili peletiranu hranu za životinje:>

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Formatted: Highlight

<Nema.>

<Posebna upozorenja <za svaku od ciljnih vrsta životinja:>

<Posebne mjere opreza prilikom primjene:>

<Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:>

<Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:>

<Graviditet:>

<Laktacija:>

<Graviditet i laktacija:>

<Nesenje:>

<Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:>

<Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):>

<Inkompatibilnosti:>

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Formatted: Highlight

<Veterinarsko-medicinski proizvodi lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.>

<Pitajte vašeg <veterinara><farmaceuta> kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.>

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Formatted: Highlight

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici

Europskean Medicines agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

<15. OSTALE INFORMACIJE>

Formatted: Highlight

<Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.>

<Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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}>

France

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

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}>