

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

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia) neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája <célállat fajok>}

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag<ok>:

<Adjuváns<ok>:>

<Segédanyag<ok>:>

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

<Az immunitás kezdete: {x hét}>

<Az immunitástartósság: {x év}>

4.3 Ellenjavallatok

<Nincs.>

<Nem alkalmazható... esetén.>

<Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal <, adjuvánsal/adjuvánsokkal> vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.>

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

<Nincs.>

<Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.>

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

<Nem értelmezhető.>

<A vakcinázott {állatfajok} a vakcinatörzslet {x <napig>/<hétig>} üríthetik. Ezen időszak alatt a vakcinázott {állatfajok} és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott {állatfajok} érintkezését el kell kerülni.>

<A vakcinatörzs átterjedhet {állatfajokra}. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs {állatfajokra} való átterjedésének megakadályozása érdekében.>

<Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fogékony állatfajokra való átterjedésének megakadályozására.>

<Az {állatfajok} és a nem vakcinázott {állatfajok} esetében, amennyiben érintkeznek a vakcinázott {állatfajok} egyedeivel, a vakcinatörzs hatására az alábbi klinikai tünetek alakulhatnak ki: ...>

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

<Nem értelmezhető.>

<Véletlen <bejuttatás><öninjekciózás><lenyelés><bőrré kerülés> esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.>

<{INN} iránti ismert túlérzékenység esetén <kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.> <az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.>>

<Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: {a védőfelszerelés leírása}.>

<Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.>

<A <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> emberben megbetegedést okozhat. Mivel a <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> élő, attenuált mikroorganizmusokat tartalmaz, megfelelő óvintézkedésekre van szükség a készítményt beadó és a folyamatban résztvevő egyéb személyek megfertőződésének megelőzésére.>

<Az oltott {állatfajok} a vakcinatörzset a beadás után {x <napig><hétig>} üríthetik.>

<Nem megfelelő immunállapotú személyek számára nem ajánlatos a <vakcinával> <immunológiai állatgyógyászati készítménnyel> vagy a beoltott állatokkal való érintkezés {meghatározott időtartam} alatt.>

<A vakcinatörzs {x <napig><hétig>} lelhető fel a környezetben. A vakcinázott {állatfajok} egyedeivel érintkező személyeknek az általános higiéniai elveket kell követniük (ruhaváltás, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott {állatfajok} esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.>

<A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrotizhoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.>

<Az állatgyógyászati készítménynek a ganajtúró bogarak szaporodási ciklusára kifejtett hosszú távú hatásait nem vizsgálták. Ezért nem ajánlatos az állatokat minden idényben azonos legelőn kezelni.>

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

<A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 [kezelt](#) állatból több mint 1-nél jelentkezik ~~egy kezelés során~~)
- gyakori (100 [kezelt](#) állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 [kezelt](#) állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 [kezelt](#) állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 [kezelt](#) állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

<Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt <vemhesség> <laktáció> <tojásrakás> idején.>

<Vemhesség:> <és laktáció:>

<A vemhesség ideje alatt alkalmazható.>

<Alkalmazása a vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem javasolt.>

<A vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszaka) alatt nem alkalmazható.>

<Alkalmazása <vemhesség> <laktáció> alatt nem javasolt.>

<Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.>

<Az {állatfajon} végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított <teratogén,> <fötotoxikus,> <maternotoxikus> hatással.>

<Az {állatfajon} végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított <teratogén,>

<fötotoxikus,> <maternotoxikus> hatással rendelkezik.>

<Laktáció:>

<Nem értelmezhető.>

<Tojásrakás:>

<Nem alkalmazható <madaraknál a tojásrakás idején,> <tenyészmadaraknál> <és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.>

<Fertilitás:>

<Nem alkalmazható tenyészállatoknál.>

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

<Nem ismert.>

<Nem állnak adatok rendelkezésre.>

<Nem áll rendelkezésre információ a <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.>

<A(z) <ártalmatlanságra> <és> <hatékonyságra> vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a {vizsgált készítmények} készítménnyel/készítményekkel.>

<A(z) <állatgyógyászati készítményt><vakcinát><immunológiai állatgyógyászati készítményt> különböző helyekre kell beadni. >

<A(z) <ártalmatlanságra> <és> <hatékonyságra> vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> alkalmazható legalább {szám} <nappal>, <héttel> a {vizsgált készítmények} alkalmazása <előtt> <után>.>

<Nem áll rendelkezésre információ a <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.>

| ≤A(z) <ártalmatlanságra> <és> <hatékonyságra> vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> keverhető és alkalmazható együtt a {vizsgált készítmények} készítménnyel/készítményekkel.>

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

<A <vakcina> <immunológiai állatgyógyászati készítmény> <állatgyógyászati készítmény> nem használható, ha {minőségromlás látható jeleinek leírása}.>

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

<Nem értelmezhető.>

<Nulla nap.>

| <<Hús és egyéb ehető szövetek>><Tojás><Tej> <Méz>: {X} <nap><óra>.>

<{X} lebomlási nap}.>

<A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.>

| <Nem alkalmazható a várható ellés előtti {X} hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni, vemhes állatoknál, amelyek a várható ellést követő {X} hónapon belül emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.>

<A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.>

| <Nem alkalmazható a tojásrakás-tojástermelés kezdete előtti {X} hétben.>

5. <FARMAKOLÓGIAI> <IMMUNOLÓGIAI> TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: {csoport}.

Állatgyógyászati ATC kód: {a legalacsonyabb meghatározható szintig (pl. kémiai vegyület alcsoport)}

<5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok>

<5.2 Farmakokinetikai sajátosságok>

<Környezeti tulajdonságok>

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

| 6.2 **Főbb ~~in~~kompatibilitások**

<Nem értelmezhető.>

<Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.>

| <Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel <, kivéve az oldószerrel-hígítóval vagy más <javasolt> <vagy> <az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított> komponenssel.>

<Nem ismert.>

6.3 Felhasználhatósági időtartam

<A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:>

<A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:>

<Az előírás szerinti <hígítás><feloldás> után felhasználható:>

<Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható:>

<6 hónap.><...><1 év.><18 hónap.><2 év.><30 hónap.><3 év.><azonnal felhasználandó.>

6.4 Különleges tárolási előírások

<Legfeljebb <25°C> <30°C>-on tárolandó.>

<25°C> <30°C> alatt tárolandó.>

<Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.>

<Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.>*

<Fagyasztó berendezésben tárolandó {hőmérsékleti intervallum}.>

<Fagyasztva tárolandó és szállítandó {hőmérsékleti intervallum}.>**

<<Hűtőben nem tárolható.> <Nem fagyasztható.>>

<Fagyástól óvni kell.>***

<Az eredeti <tartályban> <csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya} **** jól lezárva tartandó.>

<A gyógyszer {tartálya} **** a külső csomagolásban tartandó <a <fénytől><és a><nedvességtől> való megóvás érdekében.>>

<Fénytől védve tartandó.>

<Száras helyen tartandó.>

<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. >*****

[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 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

<Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.>

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

<Nem értelmezhető.>

<A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.>

<A(z) {készítmény fantázia neve} nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.>

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Név_és_cím}
Cím
Ország
<{Telefonszám}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:> <{ÉÉÉÉ/HH/NN}><{ÉÉÉÉ hónap NN}>.>

<A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:> <{ÉÉÉÉ/HH/NN}><{ÉÉÉÉ hónap NN}>.>

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>
<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>
<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

<Nem értelmezhető.>

~~<A(z) {készítmény fantázia neve} gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a(z) {készítmény fantázia neve} gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.>~~

<Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.>

<A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.>

II. MELLÉKLET*[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. <A BIOLÓGIAI HATÓANYAG< OK> <ELŐÁLLÍTÓJA><ELŐÁLLÍTÓI> ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- <D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI>**

A. <A BIOLÓGIAI HATÓANYAG< OK> <ELŐÁLLÍTÓJA><ELŐÁLLÍTÓI> ÉS>A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>

<A biológiai hatóanyag<ok> <előállítójának><előállítóinak> neve és címe

{Név és cím}>

A gyártási tételek felszabadásáért felelős gyártó<k> neve és címe

{Név és cím}

<Az érintett gyártási tétel felszabadásáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.>

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

<Kizárólag állatorvosi **rendel**vényre adható ki.>

<Állatorvosi rendelvénnyel is kiadható állatgyógyászati készítmény.>

<Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.>

<Ennél a készítménynél elvárás a gyártási tételek hivatalos felszabadítása.> *[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. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

<Nem értelmezhető>

[For pharmaceutical products]

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a {a készítmény neve}> aktív hatóanyag(a) -engedélyezett vegyület(ek).

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	-Terápiás besorolás

<Az SPC 6.1 [bekezdésében szakaszában](#) felsorolásra került segédanyagok <vagy> <olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata

szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket>, <vagy> <nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.> >

[In case of MRLs not been published yet]

Az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (CVMP) javasolta a {a készítmény neve} készítményben található {a hatóanyag(ok) neve} > felvételét a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatba ((Engedélyezett anyagok) az alábbiaknak megfelelően:

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás

<Az SPC 6.1 [bekezdésében-szakaszában](#) felsorolásra került segédanyagok <vagy> <olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket>, <vagy> <nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.> >

[For immunological products]

A biológiai eredetű hatóanyag, amit <aktív> <passzív> immunizálásra, <immunállapot felmérésére> használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

<Az SPC 6.1 [bekezdésében-szakaszában](#) felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) <vagy> <olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket>, <vagy> <nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.> >

<D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI>

<Specifikus farmakovigilancia követelmények: >

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserejére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban. ~~Az adatok zárásának időpontja (DLP) a következő PSUR hoz: { dátum }.~~ *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

<Nem értelmezhető.>

<Kizárólag állatorvos által történő felhasználásra.>

• <SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN>

<Mivel ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 39. cikkének (7) bekezdése szerint, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás

Lejárat napja

>

**< KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ
INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE >**

<A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja

>>

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON> <ÉS> <A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON>
FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája}
{hatóanyag(ok)}

2. HATÓ-ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. GYÓGYSZERFORMA

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5. CÉLÁLLAT FAJOK

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

<Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:>

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

< Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!>

<A véletlen befecskendezés veszélyes.>

A <véletlen alkalmazás> <nyálkahártyával történő érintkezés> veszélyes.>

10. LEJÁRATI IDŐ

[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.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<Felhasználható: {hónap/év}>

<Lejáratási idő: {hónap/év}>
<EXP {hónap/év}>

<Felbontás> <felnyitás> <hígítás> <feloldás> után <...ig használható fel> <... belül felhasználandó>
<azonnal felhasználandó>.>

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

<Legfeljebb <25°C> <30°C>-on tárolandó.>
<25°C> <30°C> alatt tárolandó.>
<Hűtőszekrényben tárolandó.>
<Hűtve tárolandó és szállítandó.>*
<Fagyasztó berendezésben tárolandó.>
<Fagyasztva tárolandó és szállítandó.>**
<<Hűtőben nem tárolható.> <Nem fagyasztható.>>
<Fagyástól óvni kell.>***
<Az eredeti <tartályban> <csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya} **** jól lezárva tartandó.>
<A gyógyszer {tartálya} **** a külső csomagolásban tartandó>
<a <fénytől> <és a > <nedvességtől> való megóvás érdekében.>

<Fénytől védve tartandó.>
<Száras helyen tartandó.>
<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

[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. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

<Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.>
<Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.>

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. <Kizárólag állatorvosi **rendel**vényre adható ki.>

<A(z) {készítmény fantázia neve} Ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.>

<A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.>

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

{Név
Cím
Ország és cím
<{Telefonszám}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/000/000

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Gyártási szám:> <Gy.sz.:> <Batch> <Lot> {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája, <célállat fajok>
{hatóanyag(ok)}

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

<Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:>

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Gyártási szám:> <Gy.sz.:> <Batch> <Lot> {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Felhasználható: {hónap/év}>

<Felh.: {hónap/év}>

<Lejáratási idő: {hónap/év}>

<EXP {hónap/év}>

<Felbontás> <felnyitás> <feloldás> után <...ig használható fel> <... belül felhasználandó> <azonnal felhasználandó>.>

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája, <célállat fajok>}

{hatóanyag(ok)}

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

[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.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<Felhasználható: {hónap/év}>

<Felh.: {hónap/év}>

<Lejárató idő: {hónap/év}>

<EXP {hónap/év}>

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[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.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<Gyártási szám:> <Gy.sz.:> <Batch> <Lot> {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája <célállat fajok>}

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Formatted: Highlight

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó>:>

<A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:>

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Formatted: Highlight

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája <célállat fajok>}
{hatóanyag(ok)}

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Formatted: Not All caps, Highlight

4. JAVALLAT(OK)

Formatted: Not All caps, Highlight

5. ELLENJAVALLATOK

Formatted: Highlight

6. MELLÉKHATÁSOK

Formatted: Highlight

<A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik ~~egy kezelés során~~)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is.)>

Ha ~~súlyos nemkívánatos~~ bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ~~vagy egyéb,~~ ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, ~~nem szereplő hatásokat észlel,~~ értesítse erről a kezelő állatorvost!

<Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {a nemzeti rendszer részletei} keresztül is jelenthet.> [For MRP/DCP only]

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Formatted: Highlight

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Formatted: Highlight

<Ne használja fel a {készítmény törzskönyvezett neve}, ha {a bomlás/romlás látható jeleinek leírása} észlel!>

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Formatted: Highlight

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Formatted: Highlight

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

<Legfeljebb <25°C> <30°C>-on tárolandó.>
<25°C> <30°C> alatt tárolandó.>
<Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.>
<Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.>**
<Fagyasztó berendezésben tárolandó {hőmérsékleti intervallum}.>
<Fagyasztva tárolandó és szállítandó {hőmérsékleti intervallum}.>**
<<Hűtőben nem tárolható.> <Nem fagyasztható.>>
<Fagyástól óvni kell.>***
<Az eredeti <tartályban> <csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya} **** jól lezárva tartandó.>
<A gyógyszer {tartálya} **** a külső csomagolásban tartandó>
<a <fénytől><és a><nedvességtől> való megóvás érdekében>.>

<Fényről védve tartandó.>
<Száraz helyen tartandó.>
<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.>
<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.> *****

[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*

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a <címkén> <dobozon> <üvegen> <...> <a {lejárati idő rövidítése} után> feltüntetett lejárató időn belül szabad felhasználni! <A lejárató idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.>

<A tartály első felbontása után felhasználható:>
<Az előírás szerinti <hígítás> <feloldás> után felhasználható:>
<Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható:>

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Formatted: Highlight

<Nincs.>

<Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:>

<A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:>

<Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:>

<Vemhesség:>

<Laktáció:>

<Vemhesség és laktáció:>

<Tojásrakás:>

<Fertilitás:>

<Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:>

<Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):>

<Inkompatibilitások:>

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Formatted: Highlight

<Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet **sem**-a szennyvízbe <, <vagy -sem-a háztartási hulladékba!>

<Kérdezze meg a <kezelő állatorvost,><vagy> <gyógyszerészt,> hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.>

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Formatted: Highlight

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Formatted: Highlight

<Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.>

<Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:>

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/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}>

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}>