

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

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma <paskirties gyvūnų rūšis (-ys)>}

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

**Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

<adjuvanto (-ų):>

<pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):>

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

<Imuniteto pradžia: {x sav.}>

<Imuniteto trukmė: {x metų.}>

### 4.3. Kontraindikacijos

<Nėra.>

<Negalima naudoti ...>

<Negalima naudoti -esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) <, adjuvantui (-ams)> ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.>

### 4.4. Specialieji nurodymai spėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

<Nėra.>

<Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.>

### 4.5. Specialiosios atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

<Netaikytinos.>

<Vakcinuoti (-os) {gyvūnų rūšis (-ys)} gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus {x <d.> <sav. >} po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų {gyvūnų rūšis (-ys)} sąlyčio su vakcinuotais (-omis) {gyvūnų rūšis (-ys)}.>

<Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp {gyvūnų rūšis (-ys)}. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp {gyvūnų rūšis (-ys)}.>

<Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.>

<{Gyvūnų rūšis (-ys)} ir nevakcinuoti (-os) {gyvūnų rūšis (-ys)}, kurie (-ios) turi sąlytį su vakcinuotais (-omis) {gyvūnų rūšis (-ys)} gali reaguoti į vakcininės padermės mikroorganizmus ir <jiems><joms> gali pasireikšti tokie klinikiniai požymiai, kaip ....>

| Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

<Netaikytinos.>

| <Atsitiktinai <pavartojus><įsišvirkštus><prarijus><patekus ant odos>, nedelsiant reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.>

<Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas {tarptautinis nepatentinis pavadinimas}, <turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu><šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai>.>

<Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės {išvardinti}.>

<Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.>

<Ši><Šis> <vakcina><imunologinis veterinarinis vaistas> žmogui gali sukelti ligą. Kadangi <ši><šis> <vakcina> <imunologinis veterinarinis vaistas> buvo ruošiama (-as) iš gyvū, nusilpnintų mikroorganizmų, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.>

<Vakcinuoti (-os) {gyvūnų rūšis (-ys)} gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus {x <d.><sav.>} po vakcinavimo.>

| Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina {periodas} vengti sąlyčio su <šia vakcina><šiuo imunologiniu veterinariniu vaistu> ir vakcinuotais gyvūnais.>

<Vakcininės padermės mikroorganizmai gali būti randami aplinkoje {x <d.><sav.>}. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotus (-as) {gyvūnų rūšis (-ys)}, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotų {gyvūnų rūšis (-ys)} mėšlą, srutas ir kraiką.>

<Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tecti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.>

<Šio veterinarinio vaisto ilgalaikis poveikis mėšlavabalių populiacijos dinamikai netirtas, todėl kiekvieną sezoną nerekomenduojama gydyti gyvūnų toje pačioje ganykloje.>

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

<Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (~~vieno gydymo metu~~ nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

<Veterinarinio vaisto saugumas <vaikingumo><laktacijos><kiaušinių dėjimo> metu nenustatytas.>

<Vaikingumas> <ir laktacija>

<Galima naudoti vaikingumo metu.>

<Nerekomenduojama naudoti (visą ar dalį vaikingumo laikotarpio).>

<Negalima naudoti (visą ar dalį vaikingumo laikotarpio).>

<Nerekomenduojama naudoti <vaikingumo> <laktacijos> metu.>

<Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos-naudą ir rizikos santykį.>

<Laboratoriniais tyrimais su {gyvūnų rūšis (-ys)} nenustatytas <teratogeninis>, <fetotoksinis> <ar> <toksinis patelei> poveikis.>

<Laboratoriniais tyrimais su {gyvūnų rūšis (-ys)} nustatytas <teratogeninis>, <fetotoksinis> <ar>

<toksinis patelei> poveikis.>

<Laktacija>

<Netaikytina.>

<Dedantys kiaušinius paukščiai>

<Negalima naudoti <dedantiems paukščiams kiaušinius kiaušinių dėjimo metu> <veisiamiems> paukščiams> <ir iki> 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.>

<Vaisingumas>

<Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.>

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

<Nežinoma.>

<Nėra duomenų.>

<Nėra duomenų apie <šios><šio> <vakcinos><imunologinio veterinarinio vaisto> saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti <šią><šį> <vakciną><imunologinį veterinarinį vaistą> prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.>

<Saugumo> <ir> <veiksmingumo> tyrimais nustatyta, kad <šią><šį> <vakciną><imunologinį veterinarinį vaistą> galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su {tirtu (-ų) produkto (-ų) aprašymas}.>

<Šį><Šią> <veterinarinį vaistą><imunologinį veterinarinį vaistą><vakciną> reikia švirkšti į skirtingas kūno vietas.>

<Saugumo> <ir> <veiksmingumo> tyrimais nustatyta, kad <šią><šį> <vakciną> <imunologinį veterinarinį vaistą> galima naudoti mažiausiai {X} <d.><sav.> <prieš><po> {tirtu (-ų) produkto (-ų) aprašymas} naudojimo.>

<Nėra duomenų apie <šios><šio> <vakcinos><imunologinio veterinarinio vaisto> saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.>

Sprendimas naudoti <šių><šį> <vakciną> <imunologinį veterinarinį vaistą> prieš ar po bet kokio kito [veterinarinio](#) vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.>

<Saugumo> <ir> <veiksmingumo> tyrimais nustatyta, kad <šių> <šį> <vakciną><imunologinį veterinarinį vaistą> galima maišyti ir naudoti kartu su {tirtu (-ų) produkto (-ų) aprašymas}.>

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

<Šios><šio> <vakcinos><imunologinio veterinarinio vaisto> naudoti negalima, jei {nurodomi matomi nekokybiškos vakcinos požymiai}.>

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

##### 4.11. Išlauka

<Netaikytina.>

<0 parų.>

<<Skerdenai ir subproduktams><Kiaušiniams><Pienui>><Medui> – {X} <parų.><val.>>  
<{X} laipsniadieniai (-ių).>

<Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.>

<Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, ~~iki~~ {X} mėn. iki numatyto atsivedimo.>

<Nes~~skirtas~~ [registruota](#) naudoti paukščiams, [dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kurių](#) kiaušiniai [užskirti žmonių maistui](#).>

<Negalima naudoti ~~iki~~ {X} sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.>

## 5. <FARMAKOLOGINĖS><IMUNOLOGINĖS> SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: {grupė}.

ATCvet kodas: {žemiausios žinomos pakopos (pvz., cheminės medžiagos pogrupis)}.

### <5.1. Farmakodinaminės savybės>

### <5.2. Farmakokinetinės savybės>

### <Savybės aplinkoje>

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

### 6.2. [Pagrindiniai](#) ~~N~~esuderinamumai

<Nėra.>

<Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.>

<Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus [skiediklį ar kitą komponentą](#), <rekomenduotą><pridėtą> naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.>

<Nežinoma.>

### 6.3. Tinkamumo laikas

<Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – ...>

<Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – ...>  
<Tinkamumo laikas, <atskiedus><ištirpinus> pagal nurodymus, – ...>  
<Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – ...>

<6 mėn.><...><1 metai.><18 mėn.><2 metai.><30 mėn.><3 metai.><sunaudoti-sunaudoti nedelsiant.>

#### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

<Negalima laikyti aukštesnėje kaip <25 °C><30 °C> temperatūroje.>  
<Laikyti žemesnėje kaip <25 °C><30 °C> temperatūroje.>

<Laikyti šaldytuve (2–8 °C).>

<Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).>\*

<Laikyti šaldiklyje {temperatūros diapazonas}.>

<Laikyti ir gabenti sušaldytą {temperatūros diapazonas}.>\*\*

<Negalima <šaldyti> <ar> <sušaldyti>.>

<Apsaugoti-Saugoti nuo šalčio.>\*\*\*

<Laikyti originalioje <talpyklėje> <pakuotėje>.>

<{Talpyklė}\*\*\*\* laikyti sandariai uždaryta,>

<{Talpyklė}\*\*\*\* laikyti kartoninėje dėžutėje,>

<kad vaistas būtų apsaugotas nuo <šviesos> <ir> <drėgmės>.>

<Saugoti nuo šviesos.>

<Laikyti sausoje vietoje.>

<Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.>

<Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.>

<Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.>\*\*\*\*\*

*[\* 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. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

<Gali būti tiesiogiai amos ne visų dydžių pakuotės.>

#### 6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

<Netaikytinos.>

<Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.>

<{Sugalvotas pavadinimas} negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.>

## 7. REGISTRUOJAMŲ RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

{Pavadinimas  
~~ir~~ adresas  
Šalis}  
<{Tel.}>  
<{Faks.}>  
<{El. p.}>

## 8. RINKODAROS TEISĖS REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

## 9. REGISTRAVIMO RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / PERREGISTRAVIMO ATNAUJINIMO DATA

<Registavimo data rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta <{MMMM-mm-dd.}><{XXXX m. mėnuo Y d.}>  
<Perregistavimo data Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta <{MMMM-mm-dd.}><{XXXX m. mėnuo Y d.}>

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.>  
<{MMMM-mm-dd}>  
<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

<Nėra.>

<{Sugalvotas pavadinimas} gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti <ugalvotas pavadinimas> šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos ES šalies valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.>

<Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.>

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

- A. **<BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**
- <D. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS  
TURĖREGISTRUOTOJUI>**



**A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

<Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

{Pavadinimas ir adresas}>

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

{Pavadinimas ir adresas}

<Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.>

**B. SAŁYOGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

<Parduodama tik su veterinariniu receptu.>

<Parduodama be recepto.>

<Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.>

<Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.>  
*[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.]*

Pagal direktyvos 2001/82/EB 82 straipsnį, valstybė narė gali pareikalauti, kad imunologinio veterinarinio vaisto ~~registruotinkodaras teisės turėtojas~~, prieš išleisdamas vaistą į apyvartą, pateiktų dar nesupakuoto produkto ir (arba) veterinarinio vaisto serijų mėginius valstybinei vaistų kontrolės laboratorijai patikrinti.>

**C. DUOMENYS APIE DLK**

<Netaikytina.>

*[For pharmaceutical products]*

{Vaisto pavadinimas} veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) yra leidžiama (-os) naudoti medžiaga (-os), kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija

<Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra <arba> <leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia> <, arba> <medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.>>

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

Veterinariinių vaistų komitetas rekomendavo {medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)} vaiste {vaisto pavadinimas} taip įtraukti į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę (Leidžiamos naudoti medžiagos):

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija

<Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra <arba> <leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia> <, arba> <medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.>>

*[For immunological products]*

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta <aktyviam> <pasyviam> imunitetui <sukelti> <įvertinti>, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

<Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra <arba> <leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia> <, arba> <medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.>>

#### **<D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

<Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui>

<Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai. Galutinio duomenų įrašymo terminas (DLP) kitai PVVSA turėtų būti {įrašyti DLP}>

*[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### **• SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO**

<Netaikytina.>

<Naudoti gali tik veterinarinės gydytojai.>

#### **• <SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS RINKODAROS TEISĖS-EGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU>**

<Suteikus rinkodaros teisę Registruojant išimtinėmis sąlygomis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 39 str. 7 d., registruotojinkodaros teisės turėtojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
-----------	----------


>

- **<IPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS>**

| <[Registruoinkodaros teisės turėtojas](#) per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

<b>Aprašymas</b>	<b>Terminas</b>

>

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT <ANTRINĖS> <IR> <PIRMINĖS> PAKUOTĖS**

{TIPAS/RŪŠIS}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma}  
{Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)}

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGA (-OS)**

**3. VAISTO FORMA**

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

<Išlauka: >

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

<Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.>

<Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.>

<Atsitiktinis vaisto panaudojimas><Vaisto sąlytis su gleivine> yra pavojingas.>

**10. TINKAMUMO DATA**

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

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

<Tinka iki {mėnuo/metai}>

<Pradūrus kamštelį,><Atidarius><Ištirpinus><Atskiedus> <būtina> sunaudoti iki...> <sunaudoti nedelsiant>.>

## 11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

<Negalima laikyti aukštesnėje kaip <25 °C> <30 °C> temperatūroje.>

<Laikyti žemesnėje kaip <25 °C> <30 °C> temperatūroje.>

<Laikyti šaldytuve.>

<Laikyti ir gabenti šaltai.>\*

<Laikyti šaldiklyje.>

<Laikyti ir gabenti sušaldytą.>\*\*

<Negalima <šaldyti> <ar> <sušaldyti>.>

<Apsaugoti Saugoti nuo šalčio.>\*\*\*

<Laikyti originalioje <talpyklėje><pakuotėje>.>

<{Talpyklė}\*\*\*\* laikyti sandariai uždarytą,>

<{Talpyklė}\*\*\*\* laikyti kartoninėje dėžutėje,>

<kad vaistas būtų apsaugotas nuo <šviesos> <ir> <drėgmės>.>

<Saugoti nuo šviesos.>

<Laikyti sausoje vietoje.>

<Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.>

*[\* 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. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

<Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.>

<Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.>

## 13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. <Parduodama tik su veterinariniu receptu.>

<Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami ~~valstybėje narėje~~, visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje ~~jos teritorijos~~. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.>

<Įmaišant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.>

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 15. REGISTRUOJINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faks.}>  
<{El. p.}>

**16. REGISTRACIJOS RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/00/000/000

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

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

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

<Serija> {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

{TIPAS/RŪŠIS}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma}  
{Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)}

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (MASĖSVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

<Išlauka: >

**6. SERIJOS NUMERIS**

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

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

<Serija> {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

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

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

<Tinka iki {mėnuo/metai}>

<Pradūrus kamštelį,><Atidarius><Ištirpinus><Atskiedus> ~~<būtina>~~ sunaudoti iki....><sunaudoti nedelsiant>.>

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ-LIZDINIŲ  
PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

{TIPAS/RŪŠIS}

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma}  
{Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)}

#### 2. REGISTRUOJIMODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

{Pavadinimas}

#### 3. TINKAMUMO DATA

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

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

<Tinka iki {mėnuo/metai}>

#### 4. SERIJOS NUMERIS

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

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

<Serija> {numeris}

#### 5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

{{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma <paskirties gyvūnų rūšis (-ys)>}}

### 1. REGISTRUOJAMAS RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Formatted: Highlight

Rinkodaros teisės turėtojas, registruotojas <ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą>

<Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą>

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Formatted: Highlight

{{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma <paskirties gyvūnų rūšis (-ys)>}}

{Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)}

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Formatted: Highlight

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Formatted: Highlight

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Formatted: Highlight

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Formatted: Highlight

<Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (~~vieno gydymo metu~~ nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokį sunkų šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

<Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informacija apie nacionalinę sistemą}.> [For MRP/DCP only]

### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Formatted: Highlight

### 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Formatted: Highlight

### 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Formatted: Highlight

<Negalima naudoti {pavadinimas}, pastebėjus {matomų vaisto gedimo požymių aprašymas}>

## 10. IŠLAUKA

Formatted: Highlight

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Formatted: Highlight

Saugoti nuo vaikų.

<Negalima laikyti aukštesnėje kaip <25 °C> <30 °C>> temperatūroje.>

<Laikyti žemesnėje kaip <25 °C> <30 °C>> temperatūroje.>

<Laikyti šaldytuve (2–8 °C).>

<Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).>\*

<Laikyti šaldiklyje {temperatūros diapazonas}.>

<Laikyti ir gabenti sušaldytą {temperatūros diapazonas}.>\*\*

<Negalima <šaldyti> <ar> <sušaldyti>.>

<Saugoti nuo šalčio.>\*\*\*

<Laikyti originalioje <talpyklėje><pakuotėje>.>

<{Talpyklė}\*\*\*\* laikyti kartoninėje dėžutėje,>

<{Talpyklė}\*\*\*\* laikyti sandariai uždaryta,>

<kad vaistas būtų apsaugotas nuo <šviesos> <ir> <drėgmės>.>

<Saugoti nuo šviesos.>

<Laikyti sausoje vietoje.>

<Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.>

<Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.>

<Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant

<etiketės><kartoninės dėžutės><buteliuko><...> <po {tinkamumo datai nurodyti vartojama

santrumpa}>. <Vaistas Tinkamumo data sutampa su naudoti iki paskutinė paskutinės nurodyto mėnesio dienos.>

<Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – ....>

<Tinkamumo laikas, <atskiedus><ištirpinus> pagal nurodymus, – ....>

<Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą ar granuliuotą pašarą, – ....>

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI SPĖJIMAI

Formatted: Highlight

<Nėra.>

<Specialieji nurodymai spėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams>>

<Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams>

<Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams>

<Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams>

<Vaikingumas>

<Laktacija>

<Vaikingumas ir laktacija>

<Kiaušinių dėjimas>

<Vaisingumas>

<Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos>

<Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai) ~~jei būtina~~>

<Nesuderinamumai>

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Formatted: Highlight

<Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ~~ar su buitinėmis atliekomis~~>

<Veterinarijos gydytojas> ~~arba~~ <Vaistininkas/vaistininkas> gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.>

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINAPROBAVIMO DATA**

Formatted: Font: Not Bold

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Formatted: Font: Not Bold

<Gali būti ~~platinamos~~ ~~tiesiamos~~ ne visų dydžių pakuotės.>

<Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su ~~registruotojo~~ ~~inkodaras~~ ~~teisės~~ ~~turėtojo~~ vietiniu atstovu.>

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}

<{El. ~~mailp.~~

Република България

{Наименование}

<{Адрес}

BG {Град} {Пощенски код}>

Тел: + 359 {Телефонен номер}

<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{ Adresse }

L-0000 {Localité/Stad}>

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

<{E-mail}>

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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}>

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

Slovenija

{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}>

{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}>