

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

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma <mērķa sugas>}

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā<s> viela<s>:

<Adjuvants<i>:>

<Palīgviela(<s>):>

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

<Imunitātes iestāšanās sākums: {x nedēļas}>

<Imunitātes ilgums: {x gadi}>

### 4.3 Kontrindikācijas

<Nav.>

<Nelietot, ja...>

<Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām), <pret adjuvantu(-iem)> vai pret kādu no palīgvielām.>

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai< par katru mērķa sugu>

<Nav.->

<Vaksinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.>

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

<Nav noteikti piemērojami.>

<Vakeinētas-Vakcinēti {sugas} var izdalīt vakcīnas celmu līdz {x <dienām>\_<nedēļām> ilgi} pēc vakcinēšanas.

Šajā laikā imūnsupresētas-imūnsupresēti un nevakeinētas-nevakcinēti {sugas} nedrīkst būt saskarē saskarsmē ar vakcinētīcām {sugāmsugas}.>

<Vakcīnas celms var izplatīties uz {mērķa-sugas}.>

<Jāpiemēro īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celmu izplatīšanos uz {mērķa-sugas}.>

<Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz slimības uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.>

<{Sugas} un nevakcinēti {sugas}-dzīvnieki, kas nonāk saskarē ar vakcinētiem {sugas}-dzīvniekiem, var reaģēt uz vakcīnas celmu, uzrādot tādas klīniskās pazīmes kā, piemēram,...>

Īpaši Ppiesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

<Nav ~~noteikti~~piemērojami.>

<Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) <ievadīšana sev> <pašinjicēšana> <norīšana> <saskare ar ādu>, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.>

<Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret {starptautiskais nepatentētais nosaukums} vajadzētu <izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.> <ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.> ~~Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi.~~

<Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no {norādīt}.>

<Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces.>

<Šī <vakcīna> <imunoloģiskās veterinārās zāles> var būt patogēnas cilvēkiem. Tā kā šī <vakcīna> <imunoloģiskās veterinārās zāles> ir iegūta no dzīvniekiem, novājinātiem mikroorganismiem, jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu inficēšanos ar to.>

<Vakcinēti {sugas} dzīvnieki var izdalīt vakcīnas celmu {x <dienu> <nedēļu> laikā} pēc vakcinēšanas/vakcinācijas.>

Personām ar novājinātu imunitāti jāizvairās no kontakta/saskares ar <vakcīnu> <imunoloģiskajām veterinārajām zālēm> un vakcinētiem dzīvniekiem {laika posms}.>

<Vakcīnas celms ~~ir~~ var būt atrodams sastopams apkārtējā vidē līdz pat {x <dienām> <nedēļām>}. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar kas kopj vakcinētus vakcinētiem {sugas}-dzīvniekiem, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (jānomaina apģērbs, jālieto cimdi, jānotīra un jādezinficē apavi), īpaša piesardzība jāievēro, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētiem {sugas} dzīvnieku atkritumus un pakaišus.>

<Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties/vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un parādiet/uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties/vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga Pprasmīga, TŪLĪTĒJA-NEATLIEKAMA ķirurģiskā iejaukšanās, ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.>

<Šo veterināro zāļu ilgtermiņa iedarbība uz mēslu vaboļu populācijas dinamiku vēl nav izpētīta. Tādēļ nav ieteicams ik sezonu ~~apstrādāt ārstēt~~ dzīvniekus tajās pašās ganībās.>

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

<Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ~~jānorāda norādīts~~ sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) [viena ārstēšanas kursa laikā](#));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

<Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums <grūsnības> <laktācijas> <dēšanas> laikā.>

<Grūsnība:> [un laktācija:](#)

<Drīkst lietot grūsnības laikā.>

<Nav ieteicams lietot (visu vai daļu grūsnības laika).>

<Nelietot (visu vai daļu grūsnības laika).>

<Nav ieteicams lietot <grūsnības> <laktācijas> laikā.>

<Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ~~potenciālā~~ ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

<Laboratoriskajos pētījumos {sugas} netika konstatēta <teratogēna>, <fetotoksiska> vai <maternotoksiska> iedarbība.>

<Laboratoriskajos pētījumos {sugas} tika konstatēta <teratogēna>, <fetotoksiska>, <maternotoksiska> iedarbība.>

<Laktācija:>

<Nav ~~noteikts~~ piemērojamas.>

<Dējējputniem:>

<Nelietot <putniem dēšanas periodā> <vaislas putniem> [un](#) 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.>

<Auglība:>

<Nelietot vaislas dzīvniekiem.>

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

<Nav zināma.>

<Nav pieejami dati.>

<Nav pieejama informācija par <šīs vakcīnas> [un](#) šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par <vakcīnas> [un](#) imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.>

<Pieejamie <drošuma> [un](#) <iedarbīguma> pētījumi norāda, ka šo <vakcīnu> [un](#) imunoloģiskās veterinārās zāles [var](#) lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts}.>

<-Veterinārās zāles>\_<vakcīna> <imunoloģiskās veterinārās zāles> ieteicams ievadīt dažādās ķermeņa vietās.>

Pieejamie <drošuma>\_<un> <iedarbīguma> pētījumi pierāda, ka šo <vakcīnu>\_<imunoloģiskās veterinārās zāles> drīkst lietot vismaz {X} <dienas> <nedēļas> <pirms> <pēc> {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts} lietošanas.{pārbaudīto veterināro zāļu apraksts.}>

Nav pieejama informācija par šīs <vakcīnas>\_<imunoloģisko veterināro zāļu> -drošumu un iedarbīgumu, kad tā <tās>\_<iek lietota (<s>)\_<kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu Lēmums par <šīs vakcīnas>\_<šo imunoloģisko veterināro zāļu> lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem\_<izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.>

Pieejamie <drošuma>\_<un> <iedarbīguma> pētījumi pierāda, ka <šo vakcīnu>\_<šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> drīkst lietot maisījumā ar\_<pārbaudīto veterināro zāļu apraksts.>

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

<Nelietot <vakcīnu>\_<imunoloģiskās veterinārās zāles>\_<veterinārās zāles>, ja {acīmredzamo pasliktināšanās pazīmju apraksts}.>

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

<Nav piemērojams.>

<Nulle dienas.>

<<Gaļai un blakusproduktiem> <Olām> <Pienam>\_<Medum>: {X} <dienas>\_<stundas>>

<<stundas>>

<{X} grāddienas.>

<Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.>

<Nelietot grūsnēm dzīvniekiem {X} mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā{X} mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.>

<Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.>

<Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai plānot sparedzēts izmantot cilvēku uzturā.>

<Nelietot {X} nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.>

## 5. <FARMAKOĻĢISKĀS> <IMUNOLOĢISKĀS> ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: {grupa-}.

ATĶ vet kods: {zemākais pieejamais līmenis (piemēram, ķīmiskās vielas apakšgrupa)}

### <5.1 Farmakodinamiskās īpašības>

### <5.2 Farmakokinētiskie dati>

<Ietekme uz vidi>

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

### 6.2 Nozīmīga Būtiska Nesaderība

<Nav ~~noteikt~~apmērojama.>

<Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.>

<Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm ~~<izņemot <šķīdinātāju vai citu komponentu>~~, kas

<rekomendētsieteikts> < piedāvātsparedzēts> <lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm>.>

Pieņemamie <drošuma<un> iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vācēnu drīkst lietot maisījumā ar {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts.}>

<Nav zināma.>

### 6.3 Derīguma termiņš

<Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētājā iepakojumā:>

<Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:>

<Derīguma termiņš < pēc <izšķīdināšanas> sagatavošanas <atšķaidīšanas> saskaņā ar norādījumiem:>

<Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai:>

<6 mēneši> <...> <1 gads> <18 mēneši> <2 gadi> <30 mēneši> <3 gadi> <izlietot nekavējoties>

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25°C> <30°C>.>

<Uzglabāt temperatūrā līdz <25°C> <30°C>.>

<Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).>

<Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).>\*

<Uzglabāt saldētavā {temperatūras amplitūda}.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu {temperatūras amplitūda}.>\*\*

<Neatdzesēt-> <vai> <nesasaldēt.>

<Sargāt no sasaldēšanas.>\*\*\*

<Uzglabāt oriģinālā <konteinerā> iepakojumā.>

<Uzglabāt {iepakojumu} cieši noslēgtuā {iepakojumā}.\*\*\*\*>

<Uzglabāt {iepakojumu} ārējā {kartona} iepakojumā}.\*\*\*\*>

<Iai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>

<Uzglabāt sausā vietā.>

<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.>\*\*\*\*\*

*[\* 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 Tiešā iepakojuma veids un saturs

<Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.>

## 6.6 Īpaši norādījumi ~~neizlieto~~neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

<Nav ~~noteik~~tiemērojami.>

<Jebkuras ~~neizlietotās~~neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.>

<{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst nonākt ūdens-tilp~~ēs~~, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.>

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

{Nosaukums ~~un adrese~~

Adrese

Valsts}

<{Tālr.}>

<{Fakss}>

<{E-pasts}>

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

## 9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

<Pirmās reģistrācijas datums:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mēnesis GGGG}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mēnesis GGGG}>

## 10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD {mēnesis} GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

[\(http://www.ema.europa.eu/\)](http://www.ema.europa.eu/).

## RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

<Nav ~~noteik~~tiemērojams.>

<{Piešķirtais nosaukums} ~~ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.~~

<Jebkurai Ppersonai pirms ~~piešķirtais nosaukums~~šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī ~~visā~~-vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

<Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.>



**II PIELIKUMS**

*[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ~~ATLIEKU~~ ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)
- <D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS>

**A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

<Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

-{Nosaukums un adrese}

{Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums}

{Adrese}>

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

{Nosaukums un adrese}

{Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi Eiropas Ekonomiskajā zonā, nosaukums}

{Adrese}

<Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.>

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

<Recepšu veterinārās zāles.>

<Bezrecepšu veterinārās zāles.>

<Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem -var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

a) produkta veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.

b) produkts veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes iegūšanai ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.>

<Šīm produktam veterinārām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole.> *[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. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ~~ATLIEKU~~ ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

<Nav ~~noteikts~~ piemērojams.>

*[For pharmaceutical -products]*

Veterināro zāļu {zāļu nosaukums}\_aktīvā(-s) viela(-s) ir iekļauta(-s) atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija

<Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.~~sadaļā~~apakšpunktā <vai nu> <ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams> < vai arī> << neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā>.>

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

Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja ir rekomendējusi iekļaut {aktīvās vielas nosaukums(-i)}{zāļu nosaukumā} Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā (Atļautās vielas) šādi:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija

<Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.~~sadaļā~~apakšpunktā <vai nu> <ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams> < vai arī> << neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā>.>

*[For immunological products]*

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai <ierosinātu> <aktīvo imunitāti> <pasīvo imunitāti> <diagnostiķu imunitātes stāvokli>, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

<Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.~~sadaļā~~apakšpunktā, <vai nu> <ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams> <vai arī> <neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā>.>

#### <D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS>

<Īpaši Farmakovigilances nosacījumi:>

< Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem produkta-veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem. ~~Nākamā PSUR datu apkopošanas periods (DAP) (pievienot DAP)~~ -> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### • NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

<Nav piemērojams.>

<Drīkst ievadīt tikai praktizējošsams veterinārārstsams.>

#### • <ĪPAŠI NOSACĪJUMI PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMU PABEIGŠANAI IZNĒMUMA KĀRTĀ REĢISTRĒTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM>

| <Tā kā šīs zāles ir reģistrētas izņēmuma kārtā un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 762/2004 39(7). pantu, reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktajā laika posmā jāveic sekojoši pasākumi:>

<b>Apraksts</b>	<b>Termiņš (norādot datumu)</b>

>

• <PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMU NOSACĪJUMI>

<Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktajā laika posmā jāpabeidz sekojoši pasākumi:

<b>Apraksts</b>	<b>Termiņš (norādot datumu)</b>

>>

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARĶĒJUMS**

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ <ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA> <UN>  
<TIEŠĀ IEPAKOJUMA>

{VEIDS/TIPS}

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums\_<stiprums> zāļu forma <mērķa sugas>  
{aktīvā(-s) viela(-s)}

#### 2. AKTĪVO VIELU ~~UN CĪTU VIELU~~ NOSAUKUMS

#### 3. ZĀĻU FORMA

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

#### 5. MĒRĶA SUGAS

#### 6. INDIKĀCIJA(-S)

*Indication to be included only for medicinal products not subject to medical prescription.*

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

#### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

<Ierobežojumu periods:->

#### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

<Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.>

<Nejauša injicēšana ir bīstama\_>

<Nejauša lietošana> <Saskare ar gļotādu> ir bīstama\_>

#### 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

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

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

<<Derīgs līdz>> <EXP> {mēnesis/gads}>  
<Pēc pirmreizējas <caurduršanas> <atvēršanas> <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <gatavošanas lietošanai> <izlietot līdz ...> <izlietot līdz... laikā> <izlietot nekavējoties>

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25°C> <30°C.>>  
<Uzglabāt temperatūrā līdz <25°C> <30°C.>>  
<Uzglabāt ledusskapī.>  
<Uzglabāt un transportēt atdzesētu.>\*  
<Uzglabāt saldētavā.>  
<Uzglabāt un transportēt sasaldētu.>\*\*  
<Neatdzesēt> <vai> un <nesasaldēt.>  
<Sargāt no sasaldēšanas.>\*\*\*  
<Uzglabāt oriģinālā <konteinerā> <iepakojumā>.>

<Uzglabāt {iepakojumu} cieši noslēgtu.>\*\*\*\*>  
<Uzglabāt {iepakojumu} ārējā iepakojumā.>\*\*\*\*>  
<Uzglabāt cieši noslēgtā {iepakojumā}>\*\*\*\*>  
<Uzglabāt ārējā {kartona iepakojumā}>\*\*\*\*>

<lai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>  
<Uzglabāt sausā vietā.>

<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

*[\* 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. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO-NEIZLIETOTU -VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

<Jebkuri u neizlietoto-neizlietotu-veterināro zāļu atkritumi ir jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem>  
<Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.>

## 13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. <-Recepšu veterinārās zāles.>

<Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.>

<Ņāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.>



**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ- UN NEPIEEJAMĀ- VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA- NOSAUKUMS UN ADRESE**

{Nosaukums **+++**

**#A**drese

**V**alsts}

<{Tālr.}>

<{Fakss}>

<{E-pasts}>

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/00/000/000

**17. RAŽOŠANAS- SĒRIJAS NUMURS**

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

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

<Sērija> <Lot> {numurs }

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

{VEIDS/TIPS}

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

{(Piešķirtais)- veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma [<mērķa sugas>](#) }  
{aktīvā(-s) viela(-s)}

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

<Ierobežojumu periods: >

**6. SĒRIJAS NUMURS**

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

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

<Sērija> <Lot> {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

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

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

<Derīgs līdz> <EXP> {mēnesis/gads}>

<Pēc <caurduršanas> <atvēršanas> <atšķaidīšanas> <sagatavošanas lietošanai>, <izlietot līdz...> <izlietot nekavējoties>

<Pēc pirmreizējas <caurduršanas> <atvēršanas> <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <izlietot līdz ...> <izlietot ... laikā> <izlietot nekavējoties>

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

{VEIDS/TIPS}

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums <-stiprums> zāļu forma <mērķa sugas>  
{aktīvā(-s) viela(-s)}

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

{Nosaukums}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

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

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

<Derīgs līdz> <EXP> {mēnesis/gads}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

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

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

<Sērija> <Lot> {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

{(Piešķirtais)- veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma <mērķa sugas>}

### 1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Formatted: Highlight

Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs>:

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Formatted: Highlight

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums\_<stiprums> zāļu forma <mērķa sugas>}  
{aktīvā(-s) viela(-s)}

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Formatted: Highlight

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Formatted: Highlight

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Formatted: Highlight

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Formatted: Highlight

<Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ~~jānorāda~~ jānorādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 [ārstētajiem](#) dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus-parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

~~<Var iespējams ziņot arī [caur jūsu nacionālā ziņošanas sistēmā](#) {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.>~~

~~<Alternatively you can report via your national reporting system {national system details}.> [For MRP/DCP only]~~

### 7. MĒRĶA SUGAS

Formatted: Highlight

### 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Formatted: Highlight

### 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Formatted: Highlight

<Nelietot {veterināro zāļu nosaukums}, ja esat ievērojuši {acīmredzamu produkta zāļu bojāšanās pazīmju apraksts (zāļu sadalīšanās/ bojāšanās)}.>

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Formatted: Highlight

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Formatted: Highlight

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25°C> <30°C>.>

<Uzglabāt temperatūrā līdz <25°C> <30°C>.>

<Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).>

<Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).>\*

<Uzglabāt saldētavā {temperatūras amplitūda}.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu {temperatūras amplitūda}.>\*\*

<Neatdzesēt-> <vai> <nesasaldēt.>

<Sargāt no sasaldšanas.>\*\*\*

<Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.><Uzglabāt oriģinālā <konteinerā> <iepakojumā>.>

<Uzglabāt {iekpojumu} cieši noslēgtu.>\*\*\*>

<Uzglabāt {iekpojumu} ārējā iepakojumā.>\*\*\*><Uzglabāt cieši noslēgtā {iekpojumā}.>\*\*\*>

<Uzglabāt ārējā {kartona iepakojumā}.>\*\*\*>

<lai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>

<Uzglabāt sausā vietā.>

<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš kas norādīts <marķējumā> <uz iepakojuma> <uz pudeles> <...> pēc {derīguma termiņa abreviatūra}.<Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.>

<Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: <...>.>

<Derīguma termiņš pēc <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <sagatavošanas lietošanai> saskaņā ar lietošanas instrukciju: <...>

<Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai:....>

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Formatted: Highlight

<Nav.>

<Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:>

<Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:>

<Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:>

<Grūsnība:>

<Laktācija:>

<Grūsnība un laktācija:>

<Dēšanas periods:>

<Auglība:>

<Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:>

<Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):>

<Nesaderība:>

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Formatted: Highlight

<Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.>

<Jautājiet savam <veterinārārstam> <farmaceitam>, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.>

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Formatted: Highlight

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Formatted: Highlight

<Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.->

<Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:->

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

{Наименование}  
<{Адрес}  
BG {Град} {Пощенски код}>  
Тел: + 359 {Телефонен номер}  
<{E-mail}>

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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



**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

{Name}  
<{Address}  
IE - {Town} {Code for Dublin}>  
Tel: + {Telephone number}  
<{E-mail}>

**Ísland**

{Nafn}  
<{Heimilisfang}  
IS-000 {Borg/Bær}>  
Sími: + {Símanúmer}  
<{Netfang}>

**Italia**

{Nome}  
<{Indirizzo}  
IT-00000 {Località}>  
Tel: + {Numero di telefono}>  
<{E-mail}>

**Κύπρος**

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

**Latvija**

{Nosaukums}  
<{Adrese}  
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>  
Tel: + {Telefona numurs}  
<{E-pasts~~mail~~}>

**Polska**

{Nazwa/ Nazwisko:  
<{Adres:  
PL – 00 000{Miasto}>  
Tel.: + {Numer telefonu:  
<{E-mail}>

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

{Ime}  
<{Naslov}  
SI-0000 {Mesto}>  
Tel: + {telefonska številka}  
<{E-mail}>

**Slovenská republika**

{Meno}  
<{Adresa}  
SK-000 00 {Mesto}>  
Tel: + {Telefónne číslo}  
<{E-mail}>

**Suomi/Finland**

{Nimi/Namn}  
<{Osoite/Adress}  
FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  
<{E-mail}>

**Sverige**

{Namn}  
<{Adress}  
SE-000 00 {Stad}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<{E-mail}>

**United Kingdom**

{Name}  
<{Address}  
{Town} {Postal code} – UK>  
Tel: + {Telephone number}  
<{E-mail}>

