

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

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego ≤moc≥ postać farmaceutyczna <docelowe gatunki zwierząt>}

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja <e> czynna <e>:

<Adiuwant<y>:>

<Substancja<e> pomocnicza<e>:>

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

<Czas powstania odporności {x tygodni}>

<Czas trwania odporności {x tygodni}>

### 4.3 Przeciwwskazania

<Brak->

<Nie stosować, jeśli...>

<Nie stosować w przypadkach nach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne), ≤na adiuwant (adiuwanty) ≥ lub na dowolną substancję pomocniczą.>

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

<Brak>

<Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.>

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

<Nie dotyczy->

<Zaszczepione {gatunki} mogą wydalać szczep szczepionkowy do {x <dni> <tygodni>} po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty {gatunki} o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z {gatunki} zaszczepionymi.>

<Szczep szczepionkowy może przenosić się na {gatunki}.

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na {gatunki}.>

<Należy przeprowadzić odpowiednie działania/zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.->

<{Gatunki} oraz nie zaszczepione {gatunki} mające styczność z zaszczepionymi {gatunki} mogą wykazywać reakcje na szczep szczepionkowy w postaci następujących objawów klinicznych ....>

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

<Nie dotyczy->

<Po przypadkowej <samoiniekcji> <połknięciu> <rozlaniu na skórę>, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.>

<Osoby o znanej nadwrażliwości na {nazwa powszechnie stosowana} powinny <unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi> <produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.>

<Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego/środków ochrony indywidualnej, na które składa się (wyszczególnić).>

<Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.>

<Szczepionka> <immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny >może wykazywać właściwości chorobotwórcze dla człowieka. Z uwagi na fakt, że <szczepionka> <immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny> zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w czynności.>

<Zaszczepione {gatunki} mogą wydalać szczep szczepionkowy do {x <dni> <tygodni>} po podaniu szczepionki.>

<Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie styczności <ze szczepionką> <z immunologicznym produktem leczniczym weterynaryjnym> i zaszczepionymi zwierzętami w okresie {okres}.>

<Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku do {x <dni> <tygodni>}. Personel opiekujący się zaszczepionymi {gatunki} powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, zakładanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać nieczystości/odchody lub odchody ze ściółką zwierząt niedawno zaszczepionych {gatunki}.>

<Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.>

<Długofalowy wpływ produktu leczniczego weterynaryjnego na populację żuków koprofagicznych nie był badany. Dlatego też nie jest wskazane coroczne stosowanie i leczenie zwierząt przebywających w każdym sezonie na tym samym pastwisku.>

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

<Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej-mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).>

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

<Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie <cięży> <laktacji> <nieśności> nie zostało określone.>

<Ciąża:> <i laktacja:>

<Może być stosowany w okresie ciąży.>

<Nie zaleca się stosowania (przez całość lub część okresu trwania ciąży).>

<Nie stosować (przez całość lub część okresu trwania ciąży).>

<Nie zaleca się stosowania w czasie <cięży> <laktacji>.>

<Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.>

<Badania laboratoryjne u {gatunki} nie wykazały działania <teratogennego>, <toksycznego dla płodu>, <szkodliwego dla samicy>.>

<Badania laboratoryjne u {gatunki} wykazały działanie <teratogenne>, <toksyczne dla płodu>, <szkodliwe dla samicy>.>

<Laktacja:>

<Nie dotyczy:>

<Ptaki nieśne:>

<Nie stosować u <ptaków w okresie nieśności> <stad rodzicielskich> ~~lub~~ <i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności>.>

<Płodność:>

<Nie stosować u zwierząt zarodowych.>

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

<Nieznane:>

<Brak dostępnych danych.>

<Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności <tej szczepionki> <tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego> stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu <tej szczepionki> <tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego> przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.>

<Dane dotyczące <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> wskazują, że <ta szczepionka> <ten immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny> może być <podawana(y) w tym samym dniu, co {opis produktu (ów)}>, ale nie zmieszana(y).>

Formatted: Underline

<Produkt leczniczy weterynaryjny> <szczepionka> <immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny> powinien być podawany w różne miejsca.>

<Dane dotyczące <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> wskazują że <ta szczepionka> <ten immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny> może być podawana(y) przynajmniej {X} <dni>, <tygodni>, <przed>, <po> podaniu {opis produktu-(ów).}>

<Brak informacji dotyczących <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> <tej szczepionki> <tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego> stosowane(j)(go) jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu <tej szczepionki> <tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego> przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.>

<Dane dotyczące <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> wskazują że <ta szczepionka> <ten immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny> może być mieszana(y) i podawana(y) z {opis badanego(y)ch produktu(ów).}>

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

<Szczepionka> <Immunologiczny produkt leczniczy weterynaryjny> nie powinna(ien) być użyta(y), jeśli {opis widocznych oznak zepsucia produktu}>

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

#### 4.11 Okres(-y) karencji

<Nie dotyczy.>

<Zero dni.>

<<Tkanki jadalne>> Mleko >>Miód> <Jaja>: {X} <dni> >> godzin >.>

<{X} stopnio-dni}>

<Produkt nie-dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.>

<Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na {X} miesięcy przed planowanym porodem.>

<Produkt nie-dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub z przeznaczeniem do produkcji hodowlanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczone~~y~~ych do spożycia przez ludzi.>

<Nie stosować na {X} tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.>

### 5. WŁAŚCIWOŚCI <FARMAKOLOGICZNE> <IMMUNOLOGICZNE>

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}.

Kod ATC\_vet: {możliwie najniższy poziom (np. podgrupa substancji chemicznej)}

#### <5.1 Właściwości farmakodynamiczne>

#### <5.2 Właściwości farmakokinetyczne>

<Wpływ na środowisko>

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

## 6.2 Główne Niezgodności farmaceutyczne

<Nie dotyczy->

<Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.>

<Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym < z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika <zalecanego> <dostarczonego> do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.>

<Nieznane->

## 6.3 Okres ważności

<Okres ważności- produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:>

<Okres ważności- po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:>

<Okres ważności- po <rozcieńczeniu> <rekonstytucji> zgodnie z instrukcją:>

<Okres ważności- po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej:>

<6 miesięcy-> <...> <1 rok-> <18 miesięcy-> <2 lata-> <30 miesięcy-> <3 lata->< zużyć natychmiast->

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w lodówce (2°C—8°C).>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C—8°C).>\*

<Przechowywać w zamrażarce {podać zakres temperatury}.>

<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym {podać zakres temperatury}.>\*\*

<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać>.>

<Chronić przed mrozem.>\*\*\*

<Przechowywać w oryginalnym < pojemniku opakowaniu > < opakowaniu pojemniku >>>

<Przechowywać {pojemnik} \*\*\*\* szczelnie zamknięty>

<Przechowywać {pojemnik} \*\*\*\* w opakowaniu zewnętrznym>

<w celu ochrony przed <światłem><i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>

<Przechowywać w suchym miejscu.>

<Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.>

<Brak szczególnych specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego >\*\*\*\*\*

*[\* 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 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

<Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.>

## 6.6 -Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

<Nie dotyczy>

<Brak szczególnych wymagań.>

<Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy ~~unieszkodliwić~~ usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.>

<Produkt {nazwa własna} nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.>

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa  
Adres  
Kraj i adres  
<{Tel.}>  
<{Faks}>  
<{e-mail}>

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.>

Data przedłużenia pozwolenia<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>.>

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>  
<{DD/MM/RRRR}>  
<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne ~~w~~ na stronie witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

<Nie dotyczy.>  
<~~Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie~~ {nazwa własna} jest lub

~~może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym.~~ <Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju eCzłonkowskiego lub w jego części, przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.->

<Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekami leczniczymi do paszy ostatecznej.>



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

- A. <WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) <I>  
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- <D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU>**

**A. <WYTWÓRCA<Y> SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ<YCH>  
<I>WYTWÓRCA<Y> ODPOWIEDZIALNY<I> ZA ZWOLNIENIE SERII**

<Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

{Nazwa i adres}>

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

{Nazwa i adres}

<Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.>

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

<w>Wydawany z przepisu lekarza – Rp.>

<w>Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.>

<Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.>

<Dla tego produktu wymagana jest kontrola seryjna wstępna.> *[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. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

<Nie dotyczy->

*[For pharmaceutical products]*

Substancja(e) czynna(e) w {nazwa produktu} jest (są) substancją(ami) dozwoloną(y)mi jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna

<Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są <substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane> <bądź też> <substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym>>.

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

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych zarekomendował włączenie {nazwa substancji czynnej(ych)} w {nazwa produktu} do tabeli 1 (substancje dozwolone) załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 jak następuje:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna

<Substancje pomocnicze, wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są <substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane> <bądź też> <substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.>>

*[For immunological products]*

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do <wytworzenia> <czynnej> <biernej> <diagnostyki stanu> odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

<Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są <substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane> <bądź też> <substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.>>

#### **<D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

<Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:>

<Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich. Data zakończenia zbierania danych (DLP) do kolejnego PSUR to {dodać DLP}.> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### **• WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU**

<Nie dotyczy>  
<Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.>

- **<SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH>**

<To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z Artykułem 39(7) Rozporządzenia (KE) Nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona, w określonych ramach czasowych, następujące czynności:

Opis	Termin

>

- **<ZOBOWIĄZANIE DO WYKONANIA CZYNNOŚCI PO WPROWADZENIU DO OBROTU>**

<Podmiot odpowiedzialny wykona, w określonych ramach czasowych, następujące czynności:

Opis	Termin

>>

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA< OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM> <I>  
< OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM>

{RODZAJ OPAKOWANIA}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego <moc> postać farmaceutyczna}  
{substancja(e) czynna(e)}

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

<Okres (-y) karencji:>

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

<Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.>

<Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.>

<<Przypadkowe podanie> <Kontakt z błoną śluzową> jest niebezpieczne(y).>

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

*[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/204/08/WC50017055909/10/WC500004426.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/204/08/WC50017055909/10/WC500004426.pdf)

<Termin ważności {miesiąc/rok}>

<Zawartość <otwartego opakowania> Produkt <rozcieńczony> < rozpuszczony po rekonstytucji>  
należy <zużyć do...><zużyć w ciągu...> <zużyć natychmiast>

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25 °C>, <30 °C>.>  
<Przechowywać w temperaturze poniżej <25 °C> <30 °C>.>  
<Przechowywać w lodówce.>  
<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.>\*  
<Przechowywać w zamrażarce.>  
<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym.>\*\*  
<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać.>  
<Chronić przed mrozem.>\*\*\*  
<Przechowywać w oryginalnym <pojemniku opakowaniu>< opakowaniu pojemniku>>

<Przechowywać {pojemnik}\*\*\*\* szczelnie zamknięty.>  
<Przechowywać {pojemnik}\*\*\*\* w opakowaniu zewnętrznym.>  
<w celu ochrony przed <światłem><i> <wilgocią>:>

<Chronić przed światłem.>  
<Przechowywać w suchym miejscu.>  
<Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.>

*[\* 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. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

<Odpady należy ~~Postępowanie z~~ ~~Usunąć odpadami~~ ~~odpady~~ zgodnie z obowiązującymi przepisami.>  
<~~Postępowanie z~~ ~~Usunanie odpadami~~ ~~odpadów~~: należy przeczytać ulotkę.>

## 13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt < Wydawany z przepisu lekarza - Rp.>

<Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.>

<Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów ~~z lekiem~~ ~~leczniczych~~ do paszy ostatecznej.>

## 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Nazwa }  
Adres  
{Kraj}  
<{Tel.}>  
<{Faks}>  
<{e-mail}>

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/00/000/000

**17. NUMER SERII**

*[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.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)

<Nr serii > {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**{RODZAJ OPAKOWANIA}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego <moc> postać farmaceutyczna} <gatunki  
docelowe>  
{substancja(e) czynna(e)}

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

**4. DROGA (-I) PODANIA**

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

<Okres (-y) karencji:>

**6. NUMER SERII**

*[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)*

<Nr serii> {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

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

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

<Termin ważności {miesiąc/rok}>

<Zawartość <otwartego opakowania> Produkt <rozcieńczony> <rozpuszczony po rekonstytucji>  
należy <zużyć do...><zużyć w ciągu...> <zużyć natychmiast>.>

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**(RODZAJ OPAKOWANIA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego <moc> postać farmaceutyczna} <gatunki  
docelowe> }  
{substancja(e) czynna(e)}

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Nazwa}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

*[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)

[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)

<Termin ważności {miesiąc/rok}>

**4. NUMER SERII**

*[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)

[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)

<Nr serii> {numer}

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

{Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego <moc> postać farmaceutyczna  
<docelowe gatunki zwierząt>}

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Formatted: Highlight

<Podmiot odpowiedzialny <i>wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii</i>>

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Formatted: Highlight

{Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego <moc> postać farmaceutyczna <docelowe  
gatunki zwierząt>}  
{substancja(e) czynna(e)}

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Formatted: Highlight

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Formatted: Highlight

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Formatted: Highlight

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Formatted: Highlight

<Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane ~~w  
jednym cyklu leczenia~~)  
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)  
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)  
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)  
- bardzo rzadko (~~więcej~~ mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).>

W przypadku ~~razie~~ zaobserwowania jakiegokolwiek poważnych objawów ~~działań niepożądanych,  
również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania  
produktu lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej,~~ poinformuj o ~~nich tym~~  
lekarza weterynarii.

<Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {dane systemu  
krajowego}.> [*For MRP/DCP only*]

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Formatted: Highlight

### 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Formatted: Highlight

### 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Formatted: Highlight

<Nie używać {nazwa produktu} jeśli zauważysz {opis widocznych oznak zepsucia produktu}.>

## 10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Formatted: Highlight

## 11. SZCZEGÓLNE SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Formatted: Highlight

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).>\*

<Przechowywać w zamrażarce {podać zakres temperatury}.>

<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym {podać zakres temperatury}.>\*\*

<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać>.>

<Chronić przed mrozem.>\*\*\*

<Przechowywać w oryginalnym <opakowaniu> <pojemniku>.>

<Przechowywać {pojemnik} \*\*\*\* szczelnie zamknięty.>

<Przechowywać {pojemnik} \*\*\*\* w opakowaniu zewnętrznym.>

<w celu ochrony przed <światłem> <i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>

<Przechowywać w suchym miejscu.>

<Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.>

<Brak szczególnych specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. >\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na <etykiecie> <pudełku> <butelce> <...> <po upływie {skrót używany dla oznaczenia terminu ważności}>. <Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.>

<Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika opakowania:...>

<Okres ważności po <rozcieńczeniu> <rozpuszczeniu i rekonstytucji> zgodnie z instrukcją:...>

<Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej:...>

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Formatted: Highlight

<Brak>

<Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:>

<Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:>

<Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:>

<Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:>

<Cięża:>

<Laktacja:>

<Cięża i laktacja:>

Formatted: Underline

<Nieśność:>

<Płodność:>

<Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:>

<Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy odtrutki):>

<Główne Niezgodności farmaceutyczne:>

Formatted: Underline

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Formatted: Highlight

<Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.>

<O sposoby usunięcia ~~bezużytecznych-niepotrzebnych~~ leków zapytaj <lekarza weterynarii> <lub> <farmaceutę>. ~~Pozwoląmoga~~ one ~~na lepszą~~ ~~lepiej~~ ~~ochronę~~ ~~chronić~~ środowiska.>

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Formatted: Highlight

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne ~~w~~na stronie ~~witrynie~~ internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **<15. INNE INFORMACJE>**

Formatted: Highlight

<Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .>

<W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem ~~emami~~ podmiotu odpowiedzialnego.>

#### **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}>