

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

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený)Obchodný} názov veterinárneho lieku, <silakonzentrácia>, lieková forma <cieľový druh zvierat >}

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

<Adjuvans(-y):>

<Pomocné látky:>

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

4.2 Indikácie nare použitie so špecifikovaním cieľového druhu

<Nástup imunity: {x týždňov}>

<Trvanie imunity: {x rokov}>

4.3 Kontraindikácie

<Nie sú žiadne.>

<Nepoužívať u...>

<Nepoužívať v prípade ochre precitlivosti na účinnú látku(-lák-y) <, na adjuvans(-y)> alebo na niektorú z pomocných látok(-lák-y).>

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

<Nie sú žiadne.>

<Vakcinovať len iba zdravé zvieratá.>

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

<Neuplatňujú sa.>

< Vakcinované {druhy} môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu {x <dní> <týždňov>} po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných {druhov} s-vakcinovanými {druhmi}.>

<Vakcinačný kmeň sa môže šíriť -na {druhy}>.

Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na {druhy}.>

<Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy}, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými -{druhmi}, môžu reagovať na vakcinačný kmeň klinickými príznakmi ako sú je.....>

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

<Neuplatňujú sa.>

<V prípade náhodného <samopodania> <samoinjikovania> <požitia ~~veterinárneho lieku~~> <poliatia kože> vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľova alebo obal lekárovi.>

<Ľudia so známou precitlivosťou na {INN} ~~by by sa musia mali~~ <vyhnúť/vyhýbať> kontaktu s veterinárnym liekom.> <veterinárny liek ~~sa musí~~ podávať ~~opatrne s opatrnosťou.~~>>

<Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z {špecifikovať}.>

< Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.>

<Vakcína> <imunologický veterinárny liek> môže byť pre ľudí patogénna. Keďže <vakcína> <imunologický veterinárny liek> je pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, je potrebné prijať vhodné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s liekom a ďalších osôb prichádzajúcich do ~~kontaktu~~ s liekom.>

<Vakcinované <druhy> môžu vylučovať vakcinačný kmeň po dobu {<x <dní><týždňov>} po vakcinácii.

<Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča ~~aby sa vyhl/vyhnúť sa~~ kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárnym liekom> a vakcinovanými zvieratami počas <obdobie.>>

<Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až {<x <dní><týždňov>}. OsobyPracovníci, ktoré prichádzajú do kontaktu í sa zúčastňujú na ošetrovaní vakcinovaných ehmi <druhmi> sa musia musia riadiť by mali dodržiavať všeobecnými zásady hygieny iekými predpismi (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť zvlášť obozretní venovať osobitnú pozornosť pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou pochádzajúcim od nedávno vakcinovaných <druhov>>.

<Pre používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie -môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kľbu alebo do prsta, a v zriedkavýchmimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchlaokamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom ejom samoinjikovaní injekeiisamoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneďokamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie -len veľmi malého -množstva a zobertevezmite vezmite si si-so sebou písomnú informáciu pre používateľov.- Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, ~~dokonec~~ až stratu prsta. Potrebná Je potrebná odborná, RÝCHLEA OKAMŽITÁ, chirurgické

ošetrenie a starostlivosť pomoc, pričom sa môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach irigácia postihnutého miesta, hlavne predovšetkým tam, kde je zasiahnutá postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.>

<Dlhodobé účinky veterinárneho lieku na populačnú dynamiku chrobákov ~~v truse~~ neboli preskúmané/zistené. Preto nie je vhodné liečiť zvieratá na rovnakej pastvine každú sezónu.>

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

<Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10-000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) >

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

<Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas <gravidity><laktácie><znášky>.->

<Gravidita:> <a laktácia:>

<Môže sabyť použit/ použitý počas gravidity.>

<Neodporúča sa používať (počas celej alebo časti gravidity).>

<Nepoužívať (počas celej alebo časti gravidity).>

<Neodporúča sa používať počas <gravidity> <laktácie>.>

<Používať len podľa zhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.>

<Laboratorné štúdie u {druh} nedokázali žiadne <teratogénne>=<, <fetotoxické>, <maternotoxické> účinky.>

<Laboratorné štúdie u {druhy} preukázali <teratogénne>=>, <fetotoxické>, <maternotoxické> účinky.>

<Laktácia:>

<Neuplatňuje sa.>

<Nosnice:>

<Nepoužívať u <nosných<hydin> počas znášky><plemenných< vtákov<nosných<hydin> a počas 4 týždňov pred začiatkom znáškového obdobia<znášky>.> >

<Plodnosť<Fertilita:>

<Nepoužívať u plemenných zvierat.>

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

<Nie sú známe.->

<Nie sú žiadne dostupné údaje.->

<Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto <vakcína><imunologického veterinárneho lieku> akv prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie oči použití< táto< tejto <vakcína> <imunologického< veterinárneho< lieku> pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov, zvážené prípad od prípadu.>

<Dostupné Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, preukazujú, že táto <vakcína><imunologický veterinárny liek> sa môže byť podat/ ná v rovnaký deň s {popis testovaného lieku(ov)}, ale nesmie byť sa ním zmiešať/ ná s {popis skúšaného lieku(-ov)}.->

<Veterinárne lieky><vakcína><imunologické veterinárne lieky> majú byť< sa musia aplikovať na rôzne miesta, né dona rôznych< miesta.>

< Dostupné údaje o bezpečnosti> a < účinnosti> sú k dispozícii pričom preukazujú, že táto <vakcína><imunologický veterinárny liek> sa môže byť podávaná aspoň {X} <dní> <týždňov> <pred> <po> podaní {popis skúšaného testovaného lieku(-ov)}.->

< Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto <vakcíny><imunologického veterinárneho lieku> ak v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššieho uvedeného liekuov. Rozhodnutie o ňi použiť tejto <vakcíny> <imunologického veterinárneho lieku> pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov zvážené prípad od prípadu.

< Dostupné údaje o bezpečnosti> a < účinnosti> sú k dispozícii pričom dokazujúpreukazujú, že táto <vakcína><imunologický veterinárny liek> sa môže byť miešaná a podaná náv rovnaký deň ale nesmie sa miešať s {popis skúšaného lieku (-ov)}>

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

<Vakcínu><imunologický veterinárny liek><veterinárny liek> nepoužívať ak {popis viditeľných znakov zhoršenia kvality}.>

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

<Neuplatňuje sa.>

<0 dní .>

<Mäso a vnútornosti><Mlieko><Vajcia><Mlieko><Med>: {X} <hodiny > <dní>.[>]

<{X} stupňo-dní.>

<Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich- mlieko na ľudskú spotrebu.>

<Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas {X} mesiacov pred očakávaným pôrodom.>

<Nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.>

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

<Nepoužívať počas {X} týždňov pred začiatkom znášky.>

5. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ > VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: {skupina}.

~~Kód~~-ATCvet kód: {najnižšia dostupná úroveň (napr. podskupina pre chemické látky)}

<5.1 Farmakodynamické vlastnosti>

<5.2 Farmakokinetické údaje>

<Vplyv na životné prostredie>

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

6.1 Závažné inkompatibility

<Neuplatňujú uplatňuje sa.>

<Z dôvodu ~~chybania štúdií na~~ kompatibility ~~u~~ ~~sa~~ ~~sa~~ tento veterinárny liek ~~sa~~ nesmie miešať s inými ďalšími veterinárnymi liekmi.>
<Tento liek nesmiešať s ~~akýmkoľvek~~ iným veterinárnym liekom <okrem rozpušťa dla iedidla alebo inej zložky > <odporuč a nej> <dodáv anej> na použitie s týmto veterinárnym liekom.>>

<Nie sú známe.>

6.3 Čas použiteľnosti

<Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v- neporušenom pôvodnom obale:>

<Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:>balenia

<Čas použiteľnosti po < rozpustení zriedení > rekonštitúcií lieku podľa návodu:>

<Čas použiteľnosti po zamiešaní pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva:>

<6 mesiacov> <...> <1 rok> <18 mesiacov> <2 roky> <30 mesiacov> <3 roky> < ihneď spotrebovať ihneď >

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>.>

<Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>.>

<Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).>

<Uchovávať a prepravovať v chladené (2°C - 8°C).>*

<Uchovávať v mrazničke {teplotný rozsah}>.

<Uchovávať a prepravovať zamrazené {teplotný rozsah}>.**

<Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke> Nezmrazovať.>

<Chrániť pred mrazom.> nezmrazovať***

<Uchovávať v pôvodnom <vnútornom obale> <obale balení>.>

< { Vnútorný o Obal } **** udržiavať dôkladne uzatvorený uchovávať dobre uzavretý .>

< { Vnútorný Obal } **** uchovávať skladovať v- škati li .>

<aby bol chránený pred <svetlom> <a> <vlhkosť <ou>.>

<Chrániť pred svetlom.>

<Uchovávať na suchom mieste v suchu na suchom mieste .>

<Chrániť pred priamym slnečným svetlom svetlom .>

<Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.>

<Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.>*****

[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 Charakter a zloženie vnútorného obalu

<Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.>

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

<Neuplatňujú sa.>

<Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi miestnymi požiadavkami.>

<{-Vymyslený N názov lieku-} sa nesmie kontaminovať vypustiť do vodné tokových zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné ďalšie vodné organizmy.>

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Názov
a a A dresa
Štát
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O PRVEJ REGISTRÁCI E/ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

<{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>...

<Dátum prvej prvej-registrácie: ><{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>

<Dátum posledného predĺženia: ><{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

<Neuplatňuje sa.>

<Výroba, dovoz, držba držba, predaj, výdaj a/alebo používanie {vymyslený obchodný názov} môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať držať, predávať, vydávať a/alebo používať vymyslený obchodný názov, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakuinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.>

<Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa ~~používania~~ zmiešania -medikovaných premixov z krmive do finálnych krmív.>

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

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

- | A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(~~LÁT~~OK)
A>DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA
UVOĽNENIE ŠARŽE
- B. **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. **STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- | <D. **ĎALŠIE OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**>

A. <VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A>VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

<Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky(- látok)->

{Názov a adresa}>

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

{Názov a adresa}

<V- Tlačená písomná ~~ej~~ informácia ~~ai~~ pre používateľov ~~pre používateľov~~ lieku musí byť uvedený obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie danej príslušnej príslušnej šarže.>

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

<Výdaj lieku je viazaný ydáva sa len len na veterinárny predpis.>

<Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.->

<V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, ~~v~~ súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, ~~dovoz~~, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

a) ~~podávanie~~ ~~lieku~~ zvieratám naruší ~~bude narušať~~ vykonávanie ~~výkon~~ národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávanie ~~zvládania~~ chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrďovaní ~~vedčovaní~~ neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.

b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup ~~vyvoláva~~ imunitu, sa na danom ~~príslušnom~~ území väčšinou ~~ne~~ nevyskytuje ~~vo veľkom rozsahu~~.

<Pre tento liek sa požaduje úradné uvoľnenie šarže kontrolným úradom.> *[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. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

<Neuplatňuje sa>

[For pharmaceutical products]

Účinná látka(-y) v {názov lieku} ~~je~~ ~~sú~~ povolená látka(-y) popísané v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

| Farmakologicky účinná látka | Markerové rezíduum | Druh zvierat ta | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia | Liečebné Fer peutická zaradenie klas ifikácia |
|-----------------------------|--------------------|----------------------------|-----|-----------------|-----------------|--|
| | | | | | | |

<Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú ~~bud'~~ ~~bud'~~ povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL ~~MRL~~ nie sú požadované.> < alebo>

nespadajú do pôsobnosti rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku->

[In case of MRLs not been published yet]

Výbor pre veterinárne lieky odporučil zaradenie {názov účinnej látky(-ok)} v {názov lieku} do tabuľky 1 (povolené látky) prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 nasledovne:

| Farmakologicky účinná látka | Markerové rezíduum | Druh zvierat | MRL | Cieľové tkanivá | Iné ustanovenia | Terapeutická klasifikácia Liečebné zaradenie |
|-----------------------------|--------------------|--------------|-----|-----------------|-----------------|--|
| | | | | | | |

<Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú <bud> povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované< alebo> nespádajú do pôsobnosti rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku->

[For immunological products]

Účinná látka biologického pôvodu určená na <vyvolanie><aktívnej><pasívnej><stanovenie diagnózy>imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

<Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú <bud> povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované< alebo> nespádajú do pôsobnosti rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku->

<D. INÉ OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

<Osobitné farmakovigilančné požiadavky systému dohľadu nad liekmi:->

<Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o rozboru bezpečnosti lieku> (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch. Dátum ukončenia zberu údajov (Data Lock Point (DLP) pre ďalšiu PSUR by mal byť stanovený ku dňu (doplniť pridať DLP). *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SAS OHEADOM NA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU

Neuplatňujú sa.
Na použitie len veterinárnym lekárom.

• <OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POST-REGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCIÍ ZA VÝNIMOČNÝCH OKOLNOSTÍ>

< Keďže ide o registráciu za výnimočných okolností a podľa článku 39(7) Nariadenia komisie č. 726/2004, má držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom termíne časovom pláne časovom pláne nasledujúce opatrenia:

| Popis | Dátum splatnosti |
|-------|------------------|
| | |

| | |
|--|--|
| | |
| | |

>

| · <POVINNOSTĚ VYKONATĚ POST-REGISTRAČNÉ OPATRENIA>

| <Držitel' rozhodnutia o registrácii má splniť v stanovenom ~~termíne~~časovom pláne ~~časovom pláne~~ nasledujúce opatrenia:

| Popis | Dátum splatnosti |
|-------|------------------|
| | |
| | |
| | |

>>

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA <VONKAJŠOM OBALE> <A> <NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený/Obchodný) názov veterinárneho lieku, silakonzentrácia, lieková forma}- účinná látka(-látky)}

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5. CIEĽOVÝĚ DRUHY

6. INDIKÁCIA (-INDIKÁCIE)

7. SPŔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

<Ochranná lehota:>

9. OSOBITNĚ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNĚ

<Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.>

<Náhodná aplikácia je nebezpečná.>

<<Náhodné podanie lieku> <kontakt so sliznicou> je nebezpečné.(-ý)>

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<EXP {mesiac/rok}>

<Po prvom <prepichnutí zátky><otvorení><nariedení><rekonštitúcii> použiť do...> < použiť ihneď spotrebovať>.>

11. OSOBITNĚ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25 °C><30 °C>.>
<Uchovávať pri teplote do <25 °C><30 °C>.>
<Uchovávať v_ chladničke.>
<Uchovávať a prepravovať ~~v_~~chladené.>*
<Uchovávať v_ mrazničke.>
<Uchovávať a prepravovať zamrazené.>**
<Neuchovávať v <chladničke><alebo><mrazničke.&del>Nezmrazovať.>.>
<Chrániť pred mrazom.>nezmrazovať.***
<Uchovávať v pôvodnom <vnútornom obale><obale balení>.>

<{Vnútrotný Oobal} **** ~~udržiavať uchovávať dobre~~dôkladne uzavretý/uzatvorený.>
<{Vnútrotný Oobal} **** uchovávať v_škatuli.>

<aby bol chránený pred <svetlom><a> <vlhkosťou>.>

<Chrániť pred svetlom.>
<Uchovávať na suchom mieste ~~v suchu~~ ~~na suchom mieste~~>
<Chrániť pred priamym slnečným svetlom.>

[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. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

<Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi/lokálnymi požiadavkami.->
<Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.->

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. <Výdaj lieku je viazaný/ydáva sa len len na veterinárny predpis.>

<Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.>

<Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania sa zamiešania medikovaných premixov do finálnych krmív v krmive.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>
<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/000/000

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[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

| <Šč-šaržea><Lot> -{čísl}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený/Obchodný) názov veterinárneho lieku, < silakonzentrácia>, lieková forma, <cieľový druh>}
{účinná látka (-látky)}

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-LÁTKO)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

<Ochranná lehota:>

6. ČÍSLO ŠARŽE

[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

<Šaržač. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<EXP{mesiac/rok}>

<Po prvom <prepichnutí zátky><otvorení><nariadení><rekonštitúcii> použiť do...> < použiť ihneď spotrebovať>.>

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený/Obchodný) názov veterinárneho lieku, < silakonzentrácia>, lieková forma <cieľový
druhy>}l účinná látka(-látky)}

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

<EXP {mesiac/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

[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

<Še-šaržae><Lot> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{(Vymyslený/Obchodný) názov veterinárneho lieku, < silakonzentrácia>, lieková forma <cieľové/ druhy>}

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Formatted: Highlight

<Držiteľ rozhodnutia o registrácii <a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:>:

<Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:>

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Formatted: Highlight

{(Vymyslený/Obchodný) názov veterinárneho lieku, < silakonzentrácia>, lieková forma <cieľové/ druhy>}
{účinná látka (-látky)}

3. OBSAH ZLOŽENIE: ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) Á LÁTKA (-LÁTKY) A -INEJ LÁTKY É ZLOŽKY (-OK)

Formatted: Highlight

4. INDIKÁCIA(-E)

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKÁCIE

Formatted: Highlight

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Formatted: Highlight

<Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)->

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce vážne účinky/účinky, aj tie, alebo iné vedľajšie účinky, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

<Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.> [For MRP/DCP only]

7. CIEĽOVÝ DRUH

Formatted: Highlight

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Formatted: Highlight

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Formatted: Highlight

<Nepoužívať {názov lieku}, ak spozorujete {popis viditeľných znakov zhoršenia kvality}.>

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Formatted: Highlight

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Formatted: Highlight

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25 °C><30 °C>>
<Uchovávať pri teplote do<25 °C><30 °C>>
<Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C)>
<Uchovávať a prepravovať chladené v chlade (2 °C – 8 °C)>*
<Uchovávať v mrazničke {teplotný rozsah}>
<Uchovávať a prepravovať zamrazené {teplotný rozsah}>**
<Neuchovávať v <chladničke><alebo><mrazničke>Nezmrazovať>
<Chrániť pred mrazom.><nezmrazovať>***
<Uchovávať v pôvodnom <vnútornom obale><obale balení>>

<{Vnútorný Obal} **** uchovávať skladovať v škatuli>
<{Vnútorný Obal} **** udržiavať uchovávať dobre dokladne uzavretý tvorený>
<aby bol chránený pred <svetlom><a> <vlhkosťou>>

<Chrániť pred svetlom.>
<Uchovávať na suchom mieste v suchu a suchom mieste>
<Chrániť pred priamym slnečným svetlom.>

<Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie>

<Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie>*****

[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.]*

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na <etikete štítku><škatuli>
<flaši> <...><po {skratka používaná pre dátum expirácie}>. <Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci>

<Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:....>
<Čas použiteľnosti po< nariedení> <rekonštitúcii> podľa návodu:....>
<Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo peletovaného krmiva:.....>

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Formatted: Highlight

<Nie sú žiadne>

<Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh: >

<Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:>

<Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:>

<Gravidita:>

<Laktácia:>

<Gravidita a laktácia:>

<Laktácia:>

<Znáška:>

<Plodnosť:>

<Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:>

<Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):>

<Inkompatibility:>

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Formatted: Highlight

<Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.>

<O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.>

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Formatted: Highlight

Podrobné informácie o tomto [veterinárnom](#) lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

<15. ĎALŠIE INFORMÁCIE>

Formatted: Highlight

<Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.>

<Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .>

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name }

<{ Adresse/Adres/Anschrift }

BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

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

<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas }

<{ adresas }

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370{telefono numeris }

<{E-mail}>

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Rahal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{E-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{E-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

{Nume}
<{Adresă}
{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}>