

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

| **DODATEK PRILOGA I**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila ~~za uporabo v veterinarski medicini~~ <jakost> farmacevtska oblika <ciljne živalske vrste >}

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

~~Zdravilna(e)-Učinkovina(e):~~

<Dodatek(dodatki):>

<Pomožna(pomožne) snov(i):>

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

<Nastop imunosti: {x tednov}>

<Trajanje imunosti: {x let}>

4.3 Kontraindikacije

<Jih ni. Niso znane>

<Ne uporabite v...>

<Ne uporabite v primerih ~~ih~~ preobčutljivosti na ~~zdravilno(e)~~ učinkovino(e) <, na dodatek(dodatke)> ali na katero koli pomožno snov.>

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

<Jih ni>

<Cepite samo zdrave živali.>

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

<Ni smiselno.>

<Cepljene {živalske vrste} lahko ta vakcinalni sev izločajo do {x <dni> <tedne(ov)>} po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih {živalskih vrst} in necepljenih {živalskih vrst} s cepljenimi {-{živalskimi vrstami}.>

<Vakcinalni sev se lahko razširi na {živalske vrste}.>

Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na {živalske vrste}.>

<Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.>

<{Živalske vrste} in necepljene {živalske vrste} lahko v stiku s cepljenimi {živalskimi vrstami} reagirajo na vakcinalni sev in pri tem kažejo klinične znake kot npr...>

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

<Ni smiselno.>

<V primeru nenamerne(ga) <samo-aplikacije> <samo-injiciranja> <zaužitja> <razlitja po koži> se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.>

<Osebe z znano preobčutljivostjo na {INN} naj ~~se~~ se izogibajo stiku z zdravilom. <zdravilo dajejo previdno.>

<Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost.>

<Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz {opredelite}.>

<Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.>

<Cepivo> <imunološko zdravilo> je za človeka lahko patogeno. Ker je bilo <cepivo> <imunološko zdravilo> izdelano iz živih oslajenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki pride v stik s cepivom -ter drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.>

<Cepljene {živalske vrste} lahko ta vakcinalni sev izločajo do {x <dni> <tedne(ov)>} po cepljenju.>

<Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s <cepivom> <imunološkim zdravilom> in cepljenimi živalmi {obdobje}.>

<Vakcinalni sev je možno najti v okolju v obdobju do {x <dni> <tednov>}. Osebe, ki oskrbujejo cepljene {živalske vrste} morajo upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in morajo še posebej paziti pri ravnanju s streljem iztrebki izločki in streljenastiljem {živalskih vrst}, ki so bile pred kratkim cepljene.>

<Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.>

<Dolgoročni učinki tega zdravila na dinamiko populacije govnačev niso raziskani. Zato zdravljenje živali na istem pašniku vsako sezono ni priporočljivo.>

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

<Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželene učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali ~~med enim ciklom zdravljenja~~)

- pogosti (pri več kot 1, toda ~~a~~ manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda ~~a~~ manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda ~~a~~ manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s ~~posameznimi primeri~~)>

<Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

-Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)

-Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)

-Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)

-Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)

-Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s ~~posamezne primere~~).>

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

<Varnost zdravila v obdobju <brejosti> <laktacije> <nesnosti> ni bila ugotovljena. >

<Brejost:> <in laktacija:>

<Lahko se uporablja v obdobju brejosti.>

<Uporaba ni priporočljiva (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).>

<Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).>

<Uporaba ni priporočljiva v obdobju <brejosti> <laktacije>.>

<Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-~~t~~veganje odgovornega veterinarja.>

<Z laboratorijskimi študijami {na živalskih vrstah} niso bili dokazani <teratogeni>, <fetotoksični> <učinki>, <toksični učinki na mater.>>

<Z laboratorijskimi študijami {na živalskih vrstah} so bili dokazani <teratogeni>, <fetotoksični> <učinki>, <toksični učinki na mater.>>

<Laktacija:>

<Ni smiselno.>

<Ptice v obdobju nesnosti:>

<Ne uporabite <pri pticah v obdobju nesnosti> <vzrejni~~he~~ ptic~~ah~~> <in/ 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.>

<Plodnost:>

<Ne uporabite pri vzrejnih živalih.>

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

<Niso znane.>

<Ni podatkov.>

<Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega <cepiva> <imunološkega zdravila> s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega <cepiva> <imunološkega zdravila> -pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

<Podatki o <varnosti> <in> <učinkovitosti> -so pokazali, da je to <cepivo> <imunološko zdravilo> varno -dati na isti dan vendar ne zmešano z {opis testiranega(~~ih~~) -proizvoda(~~ov~~)}.>

<-To <zdravilo> <cepivo> <imunološko zdravilo> se daje -na različna mesta.->

<Podatki o varnosti <in> <učinkovitosti> so pokazali, da je to <cepivo> <imunološko zdravilo> varno dati vsaj {X} <dni> <tednov> <pred> <po> dajanju {<opis testiranega(ih) proizvoda(ov)>}.>

<Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega <cepiva> <imunološkega zdravila> -s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega <cepiva> <imunološkega zdravila> -pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.>

<Podatki o varnosti <in> <učinkovitosti> so pokazali, da se to <cepivo> <imunološko zdravilo> lahko meša in daje z {<opis testiranega(ih) proizvoda(ov)>}.>

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

<Cepiva> <imunološkega zdravila> <zdravila> ne smemo uporabiti če {<opis vidnih znakov propadanjakvarjenja>}.>

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

4.11 Karenca

<Ni smiselno.>

<Nič dni.>

<=<Meso in organi> <Mleko> <Jajca> <Med>: <{X} <ur><dni>.>

<{X} dnevnih stopinj.>

<Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.>

<Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju {X} mesecev pred pričakovanim porodom.>

<Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.>

<Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.>

<Ne uporabite v obdobju {X} tednov pred začetkom obdobja nesnosti.>

5. <FARMAKOLOŠKE> <IMUNOLOŠKE> LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: {skupina}.

Qznaka ATC vet: {najnižja razpoložljiva raven (npr. podskupina za kemijsko snov)}.

<5.1 Farmakodinamične lastnosti>

<5.2 Farmakokinetični podatki>

<Okoljski podatki>

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

6.2 Glavne inkompatibilnosti

<Ni smiselno.>

<Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.>

<Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini <- razen z vehikloms topilom ali drugo komponento>, ki je priporočena <, ki je priložena> <za uporabo s tem <zdravilom><cepivom>.>

<Niso znane.>

6.3 Rok uporabnosti

<Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:>
<Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:>
<Rok uporabnosti po <razredčenju> <rekonstituciji> v skladu z navodili:>
<Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano hrano:>

<6 mesecev> <...> <1 leto> <18 mesecev> <2 leti> <30 mesecev> <3 leta.> <uporabite takoj.>

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C><30 °C>.>
<Shranjujte pri temperaturi ~~do~~ pod <25 °C> <30 °C>.>
<Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).>
<Shranjujte in prevažajte v hladilniku pri temperaturi (2 °C – 8 °C).>* (v hladilniku)*
<Shranjujte v zamrzovalniku {temperaturni interval}.>
<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno {temperaturni interval}.>**
<Ne <shranjujte <v hladilniku><.> <ali> <zamrzujte>valniku.>.>
<~~Zdravilo ne sme zamrzniti~~Zaščitite pred zamrznitvijo.>***
<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku><ovojnini >.>

<{Vsebnik} shranjujte**** tesno zaprt.>

<{Vsebnik} shranjujte****v zunanji ovojnini.>

<~~da se~~ a-zaščiti<je> pred <svetlobo><in><vlago>.>

<Zaščitite pred svetlobo.>

<Shranjujte na suhem mestu.>

<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.>

< Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebnah navodila.>

<Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.>*****

[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 Vrsta ovojnine in vsebina

<Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.>

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

<Ni smiselno.>

<Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi [predpisi zahtevami](#).>

<{Izmišljeno ime} ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.>

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Ime
~~Ni~~ naslov
~~Država~~ }
<{Tel}>
<{Faks}>
<{E-pošta}>

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

~~<{DD/MM/LLLL}> <{DD mesec LLLL}>...~~

<Datum pridobitve dovoljenja za promet:-> <{DD/MM/LLLL}> <{DD mesec LLLL}>.>

<Datum [zadnjega](#) podaljšanja dovoljenja za promet:-> <{DD/MM/LLLL}> <{DD mesec LLLL}>.>

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

~~<{MM/LLLL}>
<{DD/MM/LLLL}>
<{DD mesec LLLL}>{MM/LLLL}~~

<Podrobne informacije o tem zdravilu ~~za uporabo v veterinarski medicini~~ so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

<Ni smiselno.>

~~<Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila {izmišljeno ime} je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati/proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati to zdravilo <izmišljeno ime>, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.>~~

<Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju ~~zdravilnih predmešanic/predmešanice za pripravo zdravilne krme mešanice~~ v krmo.>

DODATEK PRILOGA II *[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. ~~<IZDELOVALEC PROIZVAJALEC (IZDELOVALCI PROIZVAJALCI)~~
BIOLOŠKE ~~(BIOLOŠKIH)~~ ZDRAVILNE-UCINKOVINE (ZDRAVILNIH
UCINKOVIN) IN ~~IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVEC~~
~~PROIZVAJALEC (IZDELOVALCI PROIZVAJALCI) ZDRAVILA,~~
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠCANJE SERIJE
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER ALI OMEJITVE
GLEDE OSKRBE IN UPORABE
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA
(-MRL)
- <D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM>

A. <IZDELOVALECPROIZVAJALEC (IZDELOVALCIPROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN> IZDELAVECPROIZVAJALEC (IZDELOVALCIPROIZVAJALCI) IMETNIK() DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROSTITTEV SPROŠČANJE SERIJE

<Ime in naslov ~~izdelovalcaproizvajalca~~ (izdelovalcevproizvajalcev) biološke (bioloških) ~~zdravilne~~ učinkovine (~~zdravilnih~~ učinkovin):

{Ime in naslov}

Ime in naslov ~~izdelovalcaproizvajalca~~ (izdelovalcevproizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje ~~stitev~~ serije

{Ime in naslov}

<V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov ~~izdelovalcaproizvajalca~~, odgovornega za sproščanje zadevne serije.>

B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

<Na veterinarski recept.> <Rp-Vet.>
<Brez Rp-Vet.>

—<Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove ~~izdelavoproizvajanje~~, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.

—b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.->

<Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja ~~(OCABR postopek)~~> *[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. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

<Ni smiselno.>

[For pharmaceutical products]

<Zdravilna Učinkovina> <Zdravilne učinkovine> v {<ime zdravila>} je dovoljena učinkovina>>so dovoljene učinkovine>, kot <je navedena> <so navedene> v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:-

Farmakološko	Marker	Živalska	MRL	Ciljna	Druge	Terapevtske
--------------	--------	----------	-----	--------	-------	-------------

aktivna snov	ostanek	vrsta		tkiva	določbe	indikacije

>
<Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, ~~tabela 1 (dovoljene snovi)~~ so bodisi < dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben > ali pa < ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar ~~so~~ so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009 >.>

[In case of MRLs not been published yet]

<Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil vključitev {< ime zdravilne učinkovine >} v {< ime zdravila >} v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije

>
<Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, < so bodisi > < dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben > ali pa < ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar ~~so~~ so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009 >.>

[For immunological products]

<Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena <vzbujanju> <aktivne> <pasivne> <diagnosticiranju> imunosti, ne spada v področje uporabe vključena v Uredbo (ES) št. 470/2009.>

<Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, < so bodisi > < dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben > ali pa < ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar ~~so~~ so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo (ES) št. 470/2009 >.>

<D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM>

<Posebne farmakovigilančne zahteve:>

<Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.> ~~Zaključeno obdobje za zbiranje podatkov (DLP) za naslednji PSUR naj bo {dodajte DLP}.~~ [Only applicable, if justified after authorisation.]

- POGOJI ALI IN OMEJITVE V ZVEZI Z GLEDE VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI UPORABE ZDRAVILA

<Ni smiselno.>

<Zdravilo lahko daje samo veterinar.>

- ~~<SPECIFIČNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI
<POGOJNEGA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM><DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH>>~~

<Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 39:(7) Uredbe (ES) št. 726/2004, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma

≥

- ~~<POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA>
<OBVEZNOST IZVEDBE UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA
PROMET>~~

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v -spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma

≥

|

DODATEK PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

<PODATKI NA <ZUNANJI OVOJNINI> <IN> <STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini <jakost> farmacevtska oblika-}
{~~zdravilna(e)~~-učinkovina(e)}

2. NAVEDBA ~~ZDRAVILNE(H)~~-UČINKOVIN(E) ~~IN DRUGIH SNOVI~~

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. VELIKOST PAKIRANJA

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

<Karenca:>

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

<Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.>

<Nenamerno injiciranje je nevarno₂>
<Nenamerna aplikacija-> <Stik s sluznico> je nevaren(no)₂->

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

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

<EXP {mesec/leto}>

<<Načeto> <odprto> <razredčeno> <rekonstituirano> zdravilo uporabite do...> <uporabite v...>
<uporabite takoj>.>

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C> <30 °C>.>
<Shranjujte pri temperaturi ~~do~~ pod <25 °C> <30 °C>.>
<Shranjujte v hladilniku.>
<Shranjujte in prevažajte v hladilniku.>*
<Shranjujte v zamrzovalniku.>
<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno.>**
<Ne <shranjujte <v hladilniku> <> <ali> <zamrzujte v zamrzovalniku>.>
<Zaščitite pred zamrznitvijo. Zdravilo ne sme zmrzniti.>***
<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku> <ovojnini>.>

<{Vsebnik} shranjujte ***tesno zaprt.>
<{Vsebnik} shranjujte ***v zunanji ovojnini.>

<da se zaščiti pred <svetlobo> <in> <vlago>.>

<Zaščitite pred svetlobo.>
<Shranjujte na suhem mestu.>
<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.>
<Ni smiselno.>

[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. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

<Odpadne stvari/snovi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi/zahtevami.>
<Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.>

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. <Rp-Vet.> <Brez Rp-Vet.>

<Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.>

<Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju zdravilnih predmešanic predmešanice za izdelavo zdravilne krmne mešanice v krmo.>

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime
~~in n~~Naslov
Država}
<{Tel}>
<{Faks}>
<{E-pošta}>

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/0/00/000/000

17. IZDELOVALČEVA-PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

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

<Serija> <Lot><>{številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila [za uporabo v veterinarski medicini](#) <jakost> farmacevtska oblika [ciljne živalske vrste](#) }
{ [zdravilna\(e\)](#)-učinkovina(e)}

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(H) UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

<Karenca:>

6. ŠTEVILKA SERIJE

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

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

<Serija> <Lot>< >{številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

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

<EXP {mesec/leto}>

<<Načeto> <odprto> <razredčeno> <rekonstituirano> zdravilo uporabite do...> [<uporabite v...>](#)

<uporabite takoj>.>

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila <jakost> farmacevtska oblika <ciljne živalske vrste>}
{zdravilna(e) učinkovina(e)}

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

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

<EXP {mesec/leto}>

4. ŠTEVILKA SERIJE

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

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

<Serija> <Lot>{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

{(Izmišljeno) ime zdravila <jakost> farmacevtska oblika <ciljne živalske vrste>}

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORENEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Formatted: Highlight

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <in izdelovalec-proizvajalec odgovoren za sproščanje serij>:>

<Proizvajalec/Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:>

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Formatted: Highlight

{(Izmišljeno) ime zdravila <jakost> farmacevtska oblika <ciljne živalske vrste>}
{zdravilna(e)-učinkovina(e)}

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH)-UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Formatted: Highlight

4. INDIKACIJA(E)

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKACIJE

Formatted: Highlight

6. NEŽELENI UČINKI

Formatted: Highlight

<Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali -med enim ciklom zdravljenja)

- pogosti (pri več kot 1, toda-a manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda-a manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda-a manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s -posameznimi primerje).>

<Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

-Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali)

-Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)

-Občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)

-Redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)

-Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključno s -posamezne primere).>

Če opazite kakršne koli resne-stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

<Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.> [For MRP/DCP only]

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Formatted: Highlight

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Formatted: Highlight

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Formatted: Highlight

<Ne uporabite {ime zdravila}, če opazite {opis vidnih znakov kvarjenja}>

10. KARENCA

Formatted: Highlight

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Formatted: Highlight

Zdravilo Shranjujte nedosegljivo otrokom.

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C> <30 °C>>
<Shranjujte pri temperaturi ~~do~~ pod <25 °C> <30 °C>>
<Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C)>
<Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C)>
<Shranjujte v zamrzovalniku {temperaturni interval}>
<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno {temperaturni interval}>
<Ne shranjujte <v hladilniku> <ali> <zamrzovalniku>>
<Zaščitite pred zamrznitvijo Zdravilo ne sme zmrzniti.>
<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku> <ovojnini>>

<{Vsebnik} **** shranjujte v zunanji ovojnini>
<{Vsebnik} **** shranjujte tesno zaprt>

<da se zaščititi pred <svetlobo> <in> <vlago>>

<Zaščitite pred svetlobo>
<Shranjujte na suhem mestu>
<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo>

< Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.>

<Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.>*****

[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.]*

Tega Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na <ovojnini > <zunanji ovojnini škatli> <steklenicički> <...> po {kratica, ki se uporablja za datum izteka roka uporabnosti}.> <Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.>

<Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:>

<Rok uporabnosti po <razredčenju> <ali> <rekonstituciji> v skladu z navodili:>

<Rok uporabnosti po vključitvi v obrok ali peletirano hrano:po vmešavanju v krmo:....>

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Formatted: Highlight

<Jih ni.>

<Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:->

Formatted: Underline

<Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:->

Formatted: Underline

<Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:->

Formatted: Underline

<Brejost:->

Formatted: Underline

<Laktacija:->

Formatted: Underline

<Brejost in laktacija:->

<Nesnost:->

Formatted: Underline

<Plodnost:->

Formatted: Underline

<Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:->

Formatted: Underline

<Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):->

Formatted: Underline

<Inkompatibilnosti:->

Formatted: Underline

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Formatted: Highlight

<Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali <vmed gospodinjske odpadke.>

<Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z <veterinarjem> <ali>

<farmaceutom>-. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.>

14. DATUM ZADNJE ODOBRTVE NAVODIL ZA UPORABO

Formatted: Highlight

<Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).>

15. DRUGE INFORMACIJE

Formatted: Highlight

<Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.>

<Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.>

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}>

España

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

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-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}>