

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

<Adjuvans:>

<Pomocné látky:>

<Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek>	<Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku>

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x let} {nebylo stanoveno}>

### 3.3 Kontraindikace

<Nejsou.>

<Nepoužívat v....>

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, adjuvans> nebo na některou z pomocných látek.>

### 3.4 Zvláštní upozornění

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako ....>

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samopodání> <sebepoškození injekčně podaným přípravkem> <požití> <potřísnění kůže>, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcíny> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která přípravek podává, i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci.>

<Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje se vyhnout kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů> <týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy}, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

<Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok,

který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.>

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

<Neuplatňuje se.>

<Další opatření:>

### 3.6 Nežádoucí účinky

{Cílové druhy zvířat:}

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace, nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.)}
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}

<Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci <,nebo jeho místnímu zástupci>, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v **posledním** bodě 16 příbalové informace.>

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti> <laktace> <snášky>.>

<Březost:> <a laktace:>

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti> <laktace>.>

<Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druhů} nepodalý důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickým> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic> <plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.>

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

<<Veterinární léčiv<sup>é</sup>y přípravk<sup>y</sup>> <Vakcín<sup>y</sup>a> <Imunologick<sup>é</sup>y veterinární léčiv<sup>é</sup>y přípravk<sup>y</sup>> musí být podán<sup>y</sup> do odlišných míst.>

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat alespoň {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}.>

### 3.9 Cesty podání a dávkování

<Nepoužívat <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> <veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}.>

<Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.>

<Příjem medikovaného <krmiva> <vody> závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci {léčivá látka}.>

<Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.>

<Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:>

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

<Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.>

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.>

<Neuplatňuje se.>

### **3.12 Ochranné lhůty**

<Neuplatňuje se.>

<Bez ochranných lhůt.>

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: {X} <dnů> <hodin>.>

<{X} stupňodnů.>

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.>

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} měsíců před předpokládaným porodem.>

<Nepoužívat během {X} týdnů před počátkem snášky.>

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.>

## **4. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód:**

{nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}.

### **<4.2 Farmakodynamika>**

### **<4.3 Farmakokinetika>**

### **<Environmentální vlastnosti>**

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

<Neuplatňuje se.>

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.>

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, vyjma <rozpouštědla nebo jiné složky> <doporučené> <dodané> <pro použití s veterinárním léčivým přípravkem> <a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše>.>

<Nejsou známy.>

## 5.2 Doba použitelnosti

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<6 měsíců.> <...> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

## 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>\*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.>\*\*\*\*

<Uchovávejte {vnitřní obal}>\*\*\*\* v krabičce>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

## 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

## 5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto odpadů

<Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody <či domovního odpadu>.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

<Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.>

<Neuplatňuje se.>

## 6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Jméno}

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

## 8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

<Datum první registrace:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>.

## 9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

### <**OMEZENÉ TRHY:**>

<Registrace udělena pro omezený trh, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci.>

### <**VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:**>

<Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci.>

## 10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis vyjma některých velikostí balení.>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **PŘÍLOHA II**

*[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]*

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

<Žádné.>

## DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

### <SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:>

### <ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>

<Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

<b>Popis</b>	<b>Datum splnění</b>

>

### <POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ>

<Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

<b>Popis</b>	<b>Datum splnění</b>

>

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. VELIKOST BALENÍ**

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

<Ochranná lhůta:>

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíem/rokrrr}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>\*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}\*\*\*\*>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

*[\* 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.).*

#### **10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### **11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

#### **12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

#### **14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/0/00/000/000

#### **15. ČÍSLO ŠARŽE**

~~<Šarže:><Č.š.:><Lot:>~~ {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{DRUH/TYP}

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

### 3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

### 4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 5. OCHRANNÉ LHŮTY

<Ochranná lhůta:>

### 6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

### 7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>\*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.\*\*\*\*>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

*[\* 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.).*

## **8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

## **9. ČÍSLO ŠARŽE**

~~<Šarže:><Č.š.:><Lot:>~~ {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

{DRUH/TYP}

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku}

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

~~<Šarže:>~~~~<Č.š.:>~~~~<Lot:>~~ {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {~~měsíem~~~~m~~/~~rokrrrr~~}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do...> <spotřebujte ihned>.>

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

{(Smyslený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

### 2. Složení

### 3. Cílové druhy zvířat

### 4. Indikace pro použití

### 5. Kontraindikace

### 6. Zvláštní upozornění

<Nejsou.>

<Zvláštní upozornění:>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:>

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

<Další opatření:>

<Březost:>

<Laktace:>

<Březost a laktace:>

<Nosnice:>

<Plodnost:>

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Předávkování:>

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

<Hlavní inkompatibility:>

### 7. Nežádoucí účinky

{Cílové druhy zvířat:}

<Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také <držitel rozhodnutí o registraci> <nebo> místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému} *[listed in Appendix I\*]>*.

*[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated ORD template.]*

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

## **9. Informace o správném podávání**

<Nepoužívejte {(smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

## **10. Ochranné lhůty**

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>\*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu><obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}\*\*\*\*>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabici> <lahvi> <...> <po **EXPE**Exp.> <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:....>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:....>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:....>

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

<Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody <či domovního odpadu>.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

<Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.> <Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.>

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším <veterinárním lékařem> <nebo> <lékárníkem>.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže> <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:>

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>

<Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:>

<Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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: + {Телефонен номер}  
<{E-mail}>

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

{Nume}  
<{Adresă}  
{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/Address}  
FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  
<{E-mail}>

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## <17. Další informace>