

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{(Väljamõeldud) veterinaarravimi nimetus, <tugevus> ravimvorm <loomaliigid>}

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine<d>:

<Adjuvant<adjuvandid>:>

<Abiaine<d>:>

<Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis>	<Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks>

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

3.2 Näidustused loomaliigiti

<Immuunsuse teke: {x nädalat}>

<Immuunsuse kestus: {x aastat} {ei ole kindlaks tehtud}>

3.3 Vastunäidustused

<Ei ole.>

<Mitte kasutada....>

<Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), <_adjuvandi (adjuvantide)> või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.>

3.4 Erihoiatused

<Ei ole.>

<Vaktsineerida ainult terveid loomi.>

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

<Ei rakendata.>

<Vaktsineeritud {liigid} võivad vaktsiinitüve eritada kuni {x <päeva> <nädalat>} pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega ja vaktsineerimata {liikide} kokkupuudet vaktsineeritud {liikidega}.>

<Vaktsiinitüvi võib üle kanduda {liigile}. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks {liigile} tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.

<Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele liikidele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid.>

<Kokku puutumisel vaktsineeritud {liigiga} võib {liikidel} ja vaktsineerimata {liikidel} tekkida vaktsiinitüvele reaktsioon, mis väljendub sellistes kliinilistes sümptomites nagu....>

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

<Ei rakendata.>

<Juhuslikul ravimi <manustamisel iseendale> <süstimisel iseendale> <allaneelamisel> <sattumisel nahale> pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.>

<Inimesed, kes on teadaolevalt {INN} suhtes ülitundlikud, peaksid <kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.> <manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.>>

<Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: {täpsusta}.>

<Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised.>

<<Vaktsiin> <Immunoloogiline veterinaarravim> võib olla inimesele patogeenne. Kuna <vaktsiin> <immunoloogiline veterinaarravim> on valmistatud elusate, nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid vaktsiini käsitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.>

<Vaktsineeritud {liigid} võivad vaktsiinitüve eritada kuni {x <päeva> <nädalat>} pärast vaktsineerimist.>

<Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimiga> kui vaktsineeritud loomadega {periood} jooksul.>

<Vaktsiinitüve võib leiduda keskkonnas kuni {x <päeva> <nädalat>}. Vaktsineeritud {liike} hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud {liikide} väljaheidete ja allapanu koristamisel.>

<Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. ~~Juhuslik~~ Kui valu püsib ~~rohkem kauem~~ kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.>

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

<Ei rakendata.>

<Muud ettevaatusabinõud>

3.6 Kõrvaltoimed

{Loomaliik:}

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	{kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave), kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave) jne}
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	{kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave), kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave) jne}
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1-000-st ravitud loomast):	{kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave), kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave) jne}
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	{kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave), kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave) jne}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	{kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave), kõrvaltoime / VeDDRA LLT (asjakohane lisateave) jne}

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale <või tema kohalikule esindajale> või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on <pakendi infolehes liigis 16> < vahetul pakendil>.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

<Veterinaaravimi ohutus <tiinuse>, <laktatsiooni> või <munemise> perioodil ei ole piisavalt tõestatud.>

<Tiinus> <ja laktatsioon>

<Lubatud kasutada tiinuse ajal.>

<Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).>

<Mitte kasutada (kogu tiinuse ajal või tiinuse teatud järgus).>

<Kasutamine <tiinuse> <laktatsiooni> ajal ei ole soovitatav.>

<Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.>

<Laboratoorsed uuringud {liigid} ei ole näidanud <teratogeenset>, <fetotoksilist>, <maternotoksilist> toimet.>

<Laboratoorsed uuringud {liigid} on näidanud <teratogeenset>, <fetotoksilist>, <maternotoksilist> toimet.>

<Laktatsioon>

<Ei rakendata.>

<Munevad linnud>

<Mitte kasutada <munevatel lindudel> <sugulindudel> <ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust>.>

<Sigivus>

<Mitte kasutada <suguloomadel> <aretusloomadel>.>

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

<Ei ole teada.>

<Andmed puuduvad.>

<Andmed ~~antud~~ selle <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimi> ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimi> kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.>

Olemasolevad <ohutuse> <ja> <efektiivsuse> andmed näitavad, et seda <vaktsiini> <immunoloogilist veterinaarravimit> võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna {testitud preparaadi (preparaatide) kirjeldus}.>

<Veterinaarravimid> <vaktsiinid> <immunoloogilised veterinaarravimid> tuleb süstida erinevatesse manustamiskohtadesse.>

Olemasolevad <ohutuse> <ja> <efektiivsuse> andmed näitavad, et seda <vaktsiini> <immunoloogilist veterinaarravimit> võib manustada vähemalt {X} <päeva> <nädalat> <enne> <pärast> {testitud preparaadi (preparaatide) kirjeldus} manustamist.>

<Andmed ~~antud~~ selle <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimi> ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidegaravimitega. Seetõttu tuleb selle <vaktsiini> <immunoloogilise veterinaarravimi> kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.>

Olemasolevad <ohutuse> <ja> <efektiivsuse> andmed näitavad, et seda <vaktsiini> <immunoloogilist veterinaarravimit> võib segada ja manustada koos {testitud preparaadi (preparaatide) kirjeldus}.>

3.9 Manustamisviis ja annustamine

<Vaktsiini> <immunoloogilist veterinaarravimit> <veterinaarravimit> ei tohi kasutada, kui {nähtavate rikenemistunnuste kirjeldus}.>

<Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.>

<Ravimit sisaldava <sööda> <vee> tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb {toimeaine} kontsentratsiooni vastavalt kohandada.>

<Soovitav on kasutada asjakohaselt sobivalt kalibreeritud mõõtevahenditeid.>

<Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:>

<Veterinaarravimit tohib manustada ainult nende loomade raviks, keda söödetakse individuaalselt või kes on väikeses loomarühmas, kus on võimalik jälgida iga looma söödatarbimist.>

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

<Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.>

<See veterinaarravim on ette nähtud ravimsööda valmistamiseks.>

<Manustada võib ainult veterinaararst.>

<Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt. Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.>

<Ei rakendata.>

3.12 Keeluajad

<Ei rakendata.>

<0 päeva.>

<<Lihale ja söödavatele kudedele> <munadele> <piimale> <meele>: {X} <päeva> <tundi>.>

<{X} kraadööpäeva.>

<Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.>

<Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, {X} kuud enne oodatavat poegimist.>

<Mitte kasutada {X} nädala jooksul enne munemisperioodi algust.>

<Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.>

4. <FARMAKOLOOGILINE> <IMMUNOLOOGILINE> TEAVE

4.1 ATCvet kood:

{madalaim olemasolev tasand (nt keemiliste ainete alarühm)}:-

<4.2 Farmakodünaamika>

<4.3 Farmakokineetika>

<Keskkonnaomadused>

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Olemasolevad <andmed> <ja> <informatsioon> näitavad, et seda veterinaarravimit <võib> <ei tohi> kasutada samaaegselt ja/või lahustada <joogivees> <või> <vedelsöödas> koos {testitud biotsiidi(de), söödalisandi(te) või muu(de) aine(te), mida kasutatakse joogivees, kirjeldus.}>

<Seda veterinaarravimit ei tohi manustada joogiveega, mis sisaldab {biotsiidse toimeaine nimetus 1, nt kloor}, sest toimeaine {toimeaine nimetus} degradeerub <selle biotsiidse toimeaine> <nende biotsiidsete toimeainete> juuresolul.>

<Seda veterinaarravimit võib manustada joogiveega, mis sisaldab {biotsiidse toimeaine nimetus 1, nt aktiivne kloor} maksimaalses kontsentratsioonis {XX} ppm.>

<Puuduvad andmed võimalike koostoimete või kokkusobimatuse kohta, kui seda veterinaarravimit manustada suukaudselt, segades seda <joogivette> <või> <vedelsööta>, mis sisaldab <biotsiide>, <söödalisandeid> <või> <teisi joogivees kasutatud aineid.>

<Ei rakendata.>

<Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.>

<Mitte segada teiste veterinaarravimitega >=<, välja arvatud <lahusti või mõne teise komponendiga>, mis on <soovitatud kasutamiseks> <tarnitud> <koos selle veterinaarravimiga> <ja> <välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.>

<Ei ole teada.>

5.2 Kõlblikkusaeg

<Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:>

<Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:>

<Kõlblikkusaeg pärast <lahustamist> <lahjendamist> vastavalt juhendile <manustamiskõlblikuks muutmist>:>

<Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist:>

<6-kuud.> <...> <1-aasta.> <18-kuud.> <2-aastat.> <30-kuud.> <3-aastat.> <kohe kasutamiseks.>

5.3 Säilitamise eritingimused

<Hoida temperatuuril kuni <25-°C> <30-°C>.>

<Hoida temperatuuril alla <25-°C> <30-°C>.>

<Hoida külmkapis (2-°C ... 8-°C).>

<Hoida ja transportida külmas (2-°C ... 8-°C).>*

<Hoida sügavkülmas {temperatuurivahemik}.>

<Hoida ja transportida külmutatult {temperatuurivahemik}.>**

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>***

<Hoida originaal<mahutis> <pakendis>.>

<Hoida {mahuti}**** tihedalt suletuna>

<Hoida {mahuti}**** välispakendis>

<valguse> <ja> <niiskuse> eest kaitstult.>

<Hoida valguse eest kaitstult.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

<Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.>

<Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.>*****

[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 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu <ega koos majapidamisprügiga>.

<Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest {INN/toimeaine(d)} võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.>

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

~~<Ei rakendata.>~~

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Nimi}

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

~~<Esmase müügiloa väljastamise kuupäev:><{pp.kk.aaaa}>~~

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{Kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

<PIIRATUD TURUD:>

<Piiratud turu jaoks antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetele põhinev hindamine.
Põhjalike ohutus- või efektiivsusandmete puudumise tõttu on ohutuse või efektiivsuse osas läbi viidud ainult piiratud hindamine.>

<ERANDLIKUD ASJAOLUD:>

<Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetele põhinev hindamine.
Põhjalike kvaliteedi-, ohutus- või efektiivsusandmete puudumise tõttu on kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse osas läbi viidud ainult piiratud hindamine.>

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

<Retseptiravim.>

<Käsimüügiravim.>

<Retseptiravimina väljastatav veterinaarravim, v.a mõni pakendi suurus.>

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

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

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

<Puudub.>

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

<RAVIMIOHUTUSE JÄRELEVALVE ERINÕUDED>

<Müügiloa hoidja salvestab ravimiohutuse andmebaasi kõik ohusignaalide haldamise protsessi tulemused ja kokkuvõtted, sh kasu-riski suhte järelduse vastavalt järgnevale sagedusele: <kord aastas.> <iga X kuu järel esimesel XX aastal pärast müügiloa saamist ja seejärel kord aastas.>>

<ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS>

<Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev

>

<MÜÜGILOAJÄRGSED KOHUSTUSED>

<Müügiloa hoidja viib ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev

>

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{OLEMUS/TÜÜP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus <tugevus> ravimvorm}

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. PAKENDI SUURUS(ED)

4. LOOMALIIGID

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS ~~JA TEE~~(ID)

7. KEELUAJAD

<Keelua~~j~~deg:>

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

<Pärast <korgi läbistamist>, <esmast avamist> ~~lahustamist~~lahjendamist> <manustamiskõlblikuks muutmist> <kasutada kuni ...> <kasutada kohe>.>

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

<Hoida temperatuuril kuni <25- °C> <30- °C>.>

<Hoida temperatuuril alla <25- °C> <30- °C>.>

<Hoida külmkapis.>

<Hoida ja transportida külmas.>*

<Hoida sügavkülmas.>

<Hoida ja transportida külmutatuna.>**

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>***

<Hoida originaal<mahuti> <pakendis>.>

<Hoida {mahuti} **** tihedalt suletuna>

<Hoida {mahuti} **** välispakendis>

<valguse> <ja> <niiskuse> eest kaitstult.>

<Hoida valguse eest kaitstult.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

[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. MÄRGE „ENNE <u>RAVIMI</u> KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Müügiloa hoidja nimi või ettevõtte nimi või logol esitatud nimi}

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/0/00/000/000

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{OLEMUS/TÜÜP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus <tugevus> ravimvorm}

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. LOOMALIIGID

4. MANUSTAMISVIIS ~~ID-JA-TEE(D)~~

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

<Keelua~~jade~~g:>

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

<Pärast <korgi läbistamist>_<esmast avamist>_<lahjenda~~ust~~amist>_<manustamiskõlblikuks muutmist>
<kasutada kuni ...>_<kasutada kohe.>>

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

<Hoida temperatuuril kuni <25-°C> <30-°C>.>

<Hoida temperatuuril alla <25-°C> <30-°C>.>

<Hoida külmkapis.>

<Hoida ja transportida külmas.>*

<Hoida sügavkülmas.>

<Hoida ja transportida külmutatuna.>**

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>***

<Hoida originaal<mahuti>_<pakendis>_>

<Hoida {mahuti}**** tihedalt suletuna>

<Hoida {mahuti}**** välispakendis>

<valguse> <ja> <niiskuse> eest kaitstult.>

<Hoida valguse eest kaitstult.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

[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. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Müügiloa hoidja nimi või ettevõtte nimi või logol esitatud nimi}

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

{OLEMUS/TÜÜP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus}

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

<Pärast <korgi läbistamist>_<esmast avamist>_<lahjendaustamist>_<manustamiskõlblikuks muutmist>
<kasutada kuni ...>_<kasutada kohe>.>

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

{(Väljamõeldud) veterinaarravimi nimetus, <tugevus> ravimvorm <loomaliigid>}

2. Koostis

3. Loomaliigid

4. Näidustused

5. Vastunäidustused

6. Erihoiatused

<Ei ole.>

<Erihoiatused>

<Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel>

<Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule>

<Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks>

<Muud ettevaatusabinõud>

<Tiinus>

<Laktatsioon>

<Tiinus ja laktatsioon>

<Munevad linnud>

<Sigivus>

<Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed>

<Üleannustamine>

<Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused>

<Kokkusobimatus>

7. Kõrvaltoimed

{Loomaliik:}

<Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale <või ~~ravimi-müügiloo hoidjale~~ kohalikule esindajale>, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>[listed in [Appendix I](#)]*>

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

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

9. Soovitused õige manustamise osas

<Mitte kasutada {veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus}, kui täheldate {nähtavate rikenemise tunnuste kirjeldus}.>

10. Keeluajad

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

<Hoida temperatuuril kuni <25_°C> <30_°C>.>

<Hoida temperatuuril alla <25_°C> <30_°C>.>

<Hoida külmkapis (2_°C ... 8_°C).>

<Hoida ja transportida külmas (2_°C ... 8_°C).>*

<Hoida sügavkülmas {temperatuurivahemik}.>

<Hoida ja transportida külmutatult {temperatuurivahemik}.>**

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>***

<Hoida originaal<mahutis>_<pakendis>_>

<Hoida {mahuti}**** välispakendis>

<Hoida {mahuti}**** tihedalt suletuna>

<valguse> <ja> <niiskuse> eest kaitstult.>

<Hoida valguse eest kaitstult.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.>

<Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.>

<Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.>*****

[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.]*

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud <sildil>_<karbil>_<pudelil>
<...> <pärast Exp{<kõlblikkusaja lühend>}>. <Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.>

<Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:...>

<Kõlblikkusaeg pärast <lahustamist>_<lahjendamist> vastavalt juhendile <manustamiskõlblikuks muutmist>: ...>

<Kõlblikkusaeg pärast sööda või pelleteeritud sööda sisse segamist: ...>

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu <ega koos majapidamisprügiga>.

<See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest {INN/toimeaine(d)} võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.>

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

<Küsige oma <loomaarstilt>_<või> <apteekrilt>, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.>

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

<{kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja <.> <ja> < ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja> <ning-ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks>:

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

<Kohalikud esindajad <ja> kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks>:>

<Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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/Adress}
 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. Muu teave>