**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETYT MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**{LAATU/TYYPPI}**

1. **ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

{Eläinlääkkeen (kauppa)nimi <vahvuus> lääkemuoto <kohde-eläinlaji(t)>}

**2. KOOSTUMUS**

**3. PAKKAUSKOKO**

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**Käyttöaiheet**

**6. VASTA-AIHEET**

**Vasta-aiheet**

**7. ERITYISVAROITUKSET**

**Erityisvaroitukset**

<Ei ole.>

<Erityisvaroitukset:

<Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:>

<Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:>

<Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:>

<Muut varotoimet:>

<Tiineys:>

<Laktaatio:>

<Tiineys ja laktaatio:>

<Munivat linnut:>

<Hedelmällisyys:>

<Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset:>

<Yliannostus:>

<Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:>

<Merkittävät yhteensopimattomuudet:>

**8. HAITTATAPAHTUMAT**

**Haittatapahtumat**

{Kohde-eläinlajit:}

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle <tai sen paikalliselle edustajalle> käyttämällä tämän pakkauksen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat} *[listed in* [*Appendix I*](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Ftemplate-form%2Fqrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK)*\*]*.

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

**9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

**Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

**10. ANNOSTUSOHJEET**

**Annostusohjeet**

<Älä käytä {eläinlääkkeen (kauppa)nimi}, jos havaitset {voinnin heikkenemisestä kertovien näkyvien oireiden kuvaus}.>

**11. VAROAJAT**

**Varoajat**

**12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

<Älä säilytä yli <25 °C> <30 °C>.>

<Säilytä alle <25 °C> <30 °C>.>

<Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).>

<Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).>\*

<Säilytä pakastettuna {lämpötilarajat}.>

<Säilytä ja kuljeta pakastettuna {lämpötilarajat}.>*\*\**

<Älä säilytä kylmässä.> <Ei saa jäätyä.>

<Suojeltava kylmyydeltä.>*\*\*\**

<Säilytä <alkuperäispakkauksessa> <ulkopakkauksessa>.>

<Pidä {pakkaus}\*\*\*\* ulkopakkauksessa.>

<Pidä {pakkaus}\*\*\*\* tiiviisti suljettuna.>

<Herkkä valolle.> <Herkkä kosteudelle.>

<Säilytä valolta suojassa.>

<Säilytä kuivassa paikassa.>

<Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.>

<Ei erityisiä säilytysohjeita.>

<Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu <etiketissä> <ulkopakkauksessa> <pullossa> <...> <merkinnän Exp. jälkeen>. <Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.>

**13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE**

**Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin <eikä hävittää talousjätteiden mukana>.

<Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä {INN/vaikuttava(t) aine(et)} <saattaa> <saattavat> vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.>

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

<Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä <eläinlääkäriltäsi> <tai> <apteekista>.>

**14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

**Eläinlääkkeiden luokittelu**

**15. MYYNTILUVAN NUMERO(T) JA PAKKAUSKOOT**

EU/0/00/000/000

**Pakkauskoot**

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.>

**16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU**

**Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. YHTEYSTIEDOT**

**Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija <,> <ja> <erän vapauttamisesta vastaava valmistaja> <ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten>:

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

<Paikalliset edustajat <ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten>:>

<Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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}  Teл: + 359 {Телефонен номер}  <{E-mail}> | **Luxembourg/Luxemburg**  {Nom}  {Adresse}  L-0000 {Localité/Stadt}  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Česká republika**  {Název}  {Adresa}  CZ {město}  Tel: +{telefonní číslo}  <{E-mail}> | **Magyarország**  {Név}  {Cím}  HU-0000 {Város}  Tel.: + {Telefonszám}  <{E-mail}> |
| **Danmark**  {Navn}  {Adresse}  DK-0000 {by}  Tlf: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Malta**  {Isem}  {Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{E-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  {Anschrift}  DE-00000 {Stadt}  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Nederland**  {Naam}  {Adres}  NL-0000 XX {stad}  Tel: + {Telefoonnummer}  <{E-mail}> |
| **Eesti**  (Nimi)  (Aadress)  EE - (Postiindeks) (Linn)  Tel: +(Telefoninumber)  <{E-mail}> | **Norge**  {Navn}  {Adresse}  N-0000 {poststed}  Tlf: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  {Διεύθυνση}  EL-000 00 {πόλη}  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{E-mail}> | **Österreich**  {Name}  {Anschrift}  A-00000 {Stadt}  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **España**  {Nombre}  {Dirección}  ES-00000 {Ciudad}  Tel: + {Teléfono}  <{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}> | **Portugal**  {Nome}  {Morada}  PT-0000-000 {Cidade}  Tel: + {Número de telefone}  <{E-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  {Adresa}  {Poštanski broj} {grad}  Tel: + {Telefonski broj}  <{e-mail}> | **România**  {Nume}  {Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO  Tel: + {Număr de telefon}  <{E-mail}> |
| **Ireland**  {Name}  {Address}  {Town} {Postal code for Dublin} - IE  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> | **Slovenija**  {Ime}  {Naslov}  SI-0000 {Mesto}  Tel: + {telefonska številka}  <{E-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  {Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | **Slovenská republika**  {Meno}  {Adresa}  SK-000 00 {Mesto}  Tel: + {Telefónne číslo}  <{E-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  {Indirizzo}  IT-00000 {Località}  Tel: + {Numero di telefono}>  <{E-mail}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  {Osoite/Adress}  FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  {Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{E-mail}> | **Sverige**  {Namn}  {Adress}  SE-000 00 {Stad}  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Latvija**  {Nosaukums}  {Adrese}  {Pilsēta}, LV{Pasta indekss }  Tel: + {Telefona numurs}  <{E-mail}> | **United Kingdom**  {Name}  {Address}  {Town} {Postal code} – UK  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> |

**18. LISÄTIETOJA**

**<Lisätietoja>**

**19. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

<Exp. {KK/VVVV}>

<Käytä <lävistetty> <avattu> <laimennettu> <käyttökuntoon saatettu> <pakkaus> <eläinlääke> <... mennessä> <…kuluessa> <heti>.>

<Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: ….. >

<Ohjeiden mukaan <liuotetun> <laimennetun> <käyttökuntoon saatetun> eläinlääkkeen kestoaika: ..… >

<Rehuun tai pellettirehuun <lisäämisen> <sekoittamisen> jälkeinen kestoaika: ..…>

**21.** **ERÄNUMERO**

Lot {numero}