

|

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. ~~LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUSVAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT~~

Vaikuttava(t) aine<(et)>:

<Adjuvantti (Adjuvantit):>

<Apuaine(et):>

| <Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus> | <Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein> |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

<Immunitetin kehittyminen: {x viikkoa}>

<Immunitetin kesto: {x vuotta} {ei ole vahvistettu}>

3.3 Vasta-aiheet

<Ei ole.>

<Ei saa käyttää...>

<Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille), <adjuvantille (adjuvanteille)> tai apuaineelle (apuaineille).>

3.4 Erityisvaroitukset

<Ei ole.>

<Rokota vain terveitä eläimiä.>

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

<Ei oleellinen.>

<Rokotetut {eläinlajit} saattavat erittää rokotekantaa {x <päivää>/<viikkoa>} rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien {eläinlajit} kanssa.>

<Rokotekanta saattaa levitä {eläinlajit}. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi {eläinlajit}.>

<Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin eläimiin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja tuotantoyksikköön liittyvillä toimilla.>

<{Eläinlajit} ja rokottamattomat {eläinlajit}, jotka joutuvat kosketuksiin rokotettujen {eläinlajit} kanssa, voivat reagoida rokotekantaan siten, että niillä saattaa esiintyä kliinisiä oireita kuten ...>

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

<Ei oleellinen.>

<Jos <vahingossa injisoiit itseesi valmistetta> <vahingossa nielet valmistetta> <valmistetta joutuu vahingossa ihollesi>, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.>

<Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä {INN}, tulee <välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.> <käsitellä valmistetta varoen.>>

<Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten {eritellään}.>

<Raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.>

<Rokote> <Immunologinen eläinlääke> saattaa aiheuttaa tautia ihmisillä. Koska tämä <rokote> <immunologinen eläinlääke> on valmistettu elävistä ja heikennetyistä mikro-organismeista, on huolehdittava asianmukaisista varotoimista valmistetta käsittelevän henkilön ja muiden altistuvien henkilöiden tartunnan ehkäisemiseksi.>

<Rokotetut {eläinlajit} saattavat erittää rokotekantaa {x <päivää> <viikkoa>} rokottamisen jälkeen.>

<Immunitetiltaan heikentyneitä henkilöitä kehoitetaan välttämään kosketusta <rokotteen> <immunologisen eläinlääkkeen> ja rokotettujen eläinten kanssa {ajanjakso} ajan.>

<Rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä {x <päivää> <viikkoa>} rokottamisen jälkeen. Rokotettujen {eläinlajit} hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa (vaatteiden vaihto, käsineiden käyttö, jalkineiden puhdistus ja desinfiointi) sekä oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen {eläinlajit} eläinten ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.>

<Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoiit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät **KIIREELLISET** kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.>

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

<Ei oleellinen.>

<Muut varotoimet:>

3.6 Haittatapahtumat

{ Kohde-eläinlajit: }

| | |
|---|--|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | {haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot), haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot) jne.} |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | {haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot), haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot) jne.} |
| Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä): | {haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot), haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot) jne.} |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | {haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot), haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot) jne.} |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | {haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot), haittatapahtuma/VeDDRA LLT (olennaiset lisätiedot) jne.} |

<Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle <tai sen paikalliselle edustajalle> tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen ~~viimeisessä~~ kohdassa [16](#).>

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

<Eläinlääkkeen turvallisuutta <tiineyden> <laktaation> <muninnan> aikana ei ole selvitetty.>

<Tiineys:> <ja laktaatio:>

<Voidaan käyttää tiineyden aikana.>

<Käyttöä ei suositella (koko tiineyden tai sen osan aikana).>

<Ei saa käyttää (koko tiineyden tai sen osan aikana).>

<Käyttöä ei suositella <tiineyden> <laktaation> aikana.>

<Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.>

<Laboratoriotutkimuksissa {eläinlajit} ei ole löydetty näyttöä <epämuodostumia aiheuttavista>, <sikiötoksisista>, <emolle toksisista> vaikutuksista.>

<Laboratoriotutkimuksissa {eläinlajit} on löydetty näyttöä <epämuodostumia aiheuttavista>, <sikiötoksisista>, <emolle toksisista> vaikutuksista.>

<Laktaatio:>

<Ei oleellinen.>

<Munivat linnut:>

<Ei saa käyttää <munivilla linnuilla> <siitoslinnuilla> <ja neljään viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.>

<Hedelmällisyys:>

<Ei saa käyttää siitoseläimillä.>

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

<Ei tunnetta.>

<Tietoja ei ole saatavilla.>

<<Rokotteen> <Immunologisen eläinlääkkeen> turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös <rokotteen> <immunologisen eläinlääkkeen> käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.>

<Turvallisuus-> <ja> <teho>tietojen perusteella tätä <rokotetta> <immunologista eläinlääkettä> voidaan antaa samana päivänä kuin { tutkitun/tutkittujen valmisteen/valmisteiden kuvaus }. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.>

<<Eläinlääk~~keete~~> <rokot~~teete~~> <immunologi~~set~~nen eläinlääk~~keete~~> tulee antaa eri kohtiin.>

<Turvallisuus-> <ja> <teho>tietojen perusteella tätä <rokotetta> <immunologista eläinlääkettä> voidaan antaa vähintään {X} <päivää> <viikkoa> <ennen> (tutkitun/tutkittujen valmisteen/valmisteiden kuvaus) antamista.> <{tutkitun/tutkittujen valmisteen/valmisteiden kuvaus} antamisen jälkeen.>

<<Rokotteen> <immunologisen eläinlääkkeen> turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös <rokotteen> <immunologisen eläinlääkkeen> käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääk~~keen~~ antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.>

<Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä <rokote> <immunologinen eläinlääke> voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti {tutkitun/tutkittujen valmisteiden kuvaus} kanssa.>

3.9 Antoreitit ja annostus

<<Rokotetta> <Immunologista eläinlääkettä> ei tule käyttää, jos {näkyvien oireiden kuvaus}.>

<Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.>

Eläimen saama <rehuun> <juomaveteen> sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. {Vaikuttavan aineen} pitoisuutta voi olla tarpeen muuttaa oikean annostuksen saavuttamiseksi.>

<Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.>

<Eläinlääkkeen päivittäisen annoksen tarkka pitoisuus on laskettava seuraavan kaavan mukaisesti ottaen huomioon suositusannostus, hoidettavien eläinten lukumäärä ja paino:>

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

<Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.>

<Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi lääkerahun valmistuksessa.>

<Vain eläinlääkärin annettavaksi.>

<Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.>

<Ei oleellinen.>

3.12 Varoajat

<Ei oleellinen.>

<Nolla vrk.>

<<Teurastus> <Munat><Maito><Hunaja>: {X} <vrk><tuntia>.>

<{X} astevuorokautta.>

<Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.>

<Ei saa käyttää {X} kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.>

<Ei saa käyttää {X} viikkoon ennen muninnan alkua.>

<Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi.>

4. <FARMAKOLOGISET> <IMMUNOLOGISET> TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

{alin saatavilla oleva taso (esim. kemiallisen aineen alaryhmä)}-

<4.2 Farmakodynamiikka>

<4.3 Farmakokinetiikka>

<Ympäristövaikutukset>

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

<Ei oleellinen.>

<Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.>

<Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa<, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa <käytettäväksi suositeltua> <toimitettua> liuotinta tai muuta komponenttia><[ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja](#)>.>

<Ei tunnetta.>

5.2 Kesto aika

<Avaamattoman pakkauksen kesto aika:>

<Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:>

<Ohjeiden mukaan <liuotetun> <laimennetun> <käyttökuntoon saatetun> valmisteen kestoaike:>
<Rehuun tai pellettirehuun <lisäämisen> <sekoittamisen> jälkeinen kestoaike:>

<6 kuukautta> <...> <1 vuosi> <18 kuukautta> <2 vuotta> <30 kuukautta> <3 vuotta> <käytettävä heti.>

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

<Älä säilytä yli <25 °C><30 °C>.> **tai**
<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}**** tiiviisti suljettuna.>
<Pidä {pakkaus}**** ulkopakkauksessa.>

<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.]*

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.>

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien 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 lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.>

<Ei oleellinen.>

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

{Nimi}

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:> <{PP/KK/VVVV}> <{PP kuukausi VVVV}.>

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP kuukausi VVVV}>

<**SUPPEAT MARKKINAT:**>

<Myyntilupa myönnetty suppeille markkinoille ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin.>

<**POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:**>

<Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin.>

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

<Eläinlääkemääräys.>

<Ei vaadi eläinlääkemääräystä.>

<Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

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

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

<Ei ole>

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

<LÄÄKETURVATOIMINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET:>

<ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNTELUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA>

<Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/6 25 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

| Kuvaus | Määräaika |
|--------|-----------|
| | |
| | |

>

<VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ>

<Myyntiluvan haltijan tulee annetussa määräajassa suorittaa seuraavat toimet:

| Kuvaus | Määräaika |
|--------|-----------|
| | |
| | |
| | |

>

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

{LAATU/TYYPPI}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

{Eläinlääkkeen (kauppa)nimi, vahvuus, lääkemuoto}

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. PAKKAUSKOKO

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

7. VAROAJAT

<Varoaika:>

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

<Käytä <lävistetty><avattu><laimennettu><sekoitettu> <pakkaus><eläinlääke> <...
mennessä.><...kuluessa.> > <Käytettävä heti>.>

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

<Älä säilytä yli <25 °C> <30 °C>.>

<Säilytä alle <25 °C> <30 °C>.>

<Säilytä jääkaapissa.>

<Säilytä ja kuljeta kylmässä.>*

<Säilytä pakastettuna.>

<Säilytä ja kuljeta pakastettuna.>**

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

<Suojeltava kylmyydeltä.>***

<Säilytä <alkuperäispakkauksessa> <ulkopakkauksessa>.>

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

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

<Herkkä valolle.> <Herkkä kosteudelle>.>

<Säilytä valolta suojassa.>
<Säilytä kuivassa paikassa.>
<Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.>

[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. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

{Myyntiluvan haltijan nimi tai toiminimi tai logonimi}

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/0/00/000/000

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

{LAATU/TYYPPI}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

{Eläinlääkkeen (kauppa)nimi, vahvuus, lääkemuoto}

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

<Varo aika:>

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

<Käytä <lävistetty> <avattu> <laimennettu> <sekoitettu> <pakkaus><eläinlääke> <... mennessä.>
<... kuluessa.> ≥ <Käytettävä heti.>

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

<Älä säilytä yli <25 °C> <30 °C>.>
<Säilytä alle <25 °C> <30 °C>.>
<Säilytä jääkaapissa.>
<Säilytä ja kuljeta kylmässä.>*
<Säilytä pakastettuna.>
<Säilytä ja kuljeta pakastettuna.>**
<Älä säilytä kylmässä.> <Ei saa jäätymään.>
<Suojeltava kylmyydeltä.>***
<Säilytä <alkuperäispakkauksessa><ulkopakkauksessa.>

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

<Herkkä valolle.> <Herkkä kosteudelle.>

<Säilytä valolta suojassa.>
<Säilytä kuivassa paikassa.>
<Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.>

[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. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI |
|-------------------------------------|

{Myyntiluvan haltijan nimi tai toiminimi tai logonimi}

| |
|---------------------|
| 9. ERÄNUMERO |
|---------------------|

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

{LAATU/TYYPPI}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

{Eläinlääkkeen (kauppa)nimi}

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

<Käytä <lävistetty><avattu><laimennettu><sekoitettu> <pakkaus><eläinlääke> <...
mennessä.><...kuluessa>≥ <Käytettävä heti>.>

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

3. Kohde-eläinlaji(t)

4. Käyttöaiheet

5. Vasta-aiheet

6. Erityisvaroitukset

<Ei ole>

<Erityisvaroitukset:>

| <Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:⚠>

<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 muut yhteisvaikutukset:>

<Yliannostus:>

<Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:>

<Merkittävät yhteensopimattomuudet:>

7. Haittatahtumat

{ Kohde-eläinlajit: }

<Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös <myyntiluvan haltijalle> <tai> myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle> käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}> *[listed in Appendix I*]>.>*

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

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

9. Annostusohjeet

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

10. Varoajat

11. 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 jäätää>.>

<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.>

<Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: ...>
<Ohjeiden mukaan <liuotetun> <laimennetun> <käyttökuntoon saatetun> eläinlääkkeen kestoaika: ...>
<Rehuun tai pellettirehuun <lisäämisen> <sekoittamisen> jälkeinen kestoaika: ...>

12. 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>.>

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

<Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.>

15. 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>).

16. 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}>

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. Lisätietoja>