**PODACI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU – KOMBINIRANA ETIKETA I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU**

**{VRSTA/TIP}**

**1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

{(Izmišljeni) naziv veterinarskog lijeka <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}

**2. SASTAV**

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

**5. INDIKACIJE ZA PRIMJENU**

**Indikacije za primjenu**

**6. KONTRAINDIKACIJE**

**Kontraindikacije**

**7. POSEBNA UPOZORENJA**

**Posebna upozorenja**

<Nema.>

<Posebna upozorenja:>

<Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:>

<Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:>

<Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:>

<Ostale mjere opreza:>

<Graviditet:>

<Laktacija:>

<Graviditet i laktacija:>

<Nesilice:>

<Plodnost:>

<Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:>

<Predoziranje:>

<Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:>

<Glavne inkompatibilnosti:>

**8. ŠTETNI DOGAĐAJI**

**Štetni događaji**

{Ciljne vrste životinja:}

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili njegovom lokalnom predstavniku> koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

**9. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUTOVI I NAČIN PRIMJENE**

**Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

**10. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

**Savjeti za ispravnu primjenu**

<Ne primjenjujte {(izmišljeni) naziv veterinarskog lijeka} ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}.>

**11. KARENCIJE**

**Karencije**

**12. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

<Ne čuvati na temperaturi iznad <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati na temperaturi ispod <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).>

<Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).> \*

<Čuvati u zamrzivaču {temperaturni raspon}.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto {temperaturni raspon}.>\*\*

<Ne <hladiti> <ni> <zamrzavati>.>

<Čuvati od zamrzavanja.> \*\*\*

<Čuvati u originalnom <spremniku> <pakiranju>.>

<Držati {spremnik}\*\*\*\* u vanjskom pakiranju.>

<Držati {spremnik}\*\*\*\* čvrsto zatvoren.>

<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštititi od svjetla.>

<Čuvati na suhom.>

<Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.>

<Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.>

<Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.>*\*\*\*\*\**

*[\* 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.]*

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na <etiketi> <kutiji> <bočici> <…> <nakon {skraćenica za rok valjanosti}>. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.>

**13. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE**

**Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode <ili kućni otpad>.

<Ovaj veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer {INN/djelatna(e) tvar(i)} može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.>

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

<Pitajte <veterinara> <ili> <ljekarnika> kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.>

**14. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

**Klasifikacija veterinarskih lijekova**

**15. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I VELIČINE PAKIRANJA**

EU/0/00/000/000

**Veličine pakiranja**

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

**16. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE UPUTE O VETERINARSKOM LIJEKU**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**17. PODATCI ZA KONTAKT**

**Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet <,> <i> <proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet> <i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje>:

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

<Lokalni predstavnici <i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje>:>

<Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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} - 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 (Northern Ireland)**  {Name}  {Address}  {Town} {Postal code} – UK  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> |

**18. OSTALE INFORMACIJE**

**Ostale informacije**

19. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

20. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

<Nakon <prvog probadanja čepa> <otvaranja> <razrjeđivanja> <rekonstituiranja> veterinarski lijek <upotrijebiti do…> <upotrijebiti u roku od ...> <upotrijebiti odmah>.>

<Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:….>

<Rok valjanosti nakon <otapanja> <razrjeđivanja> <rekonstitucije> prema uputi: ….>

<Rok valjanosti nakon <stavljanja> <miješanja> u hranu ili peletiranu hranu za životinje:….>

21. BROJ SERIJE

Lot {broj}