|  |
| --- |
| **Duomenys, kurie turi būti ant pirminės pakuotės –** **ETIKETĖ – pakuotės LAPELIs****{tipas/rūšis}** |

|  |
| --- |
| **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS** |

{(Sugalvotasis) veterinarinio vaisto pavadinimas <, stiprumas,> vaisto forma <paskirties gyvūnų rūšys)>}

**2. SUDĖTIS**

|  |
| --- |
| **3. PAKUOTĖS DYDIS** |

|  |
| --- |
| **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS** |

|  |
| --- |
| **5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS** |

**Naudojimo indikacijos**

|  |
| --- |
| **6. KONTRAINDIKACIJOS** |

**Kontraindikacijos**

|  |
| --- |
| **7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI** |

**Specialieji įspėjimai**

**<**Nėra.>

<Specialieji įspėjimai>

<Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims>

<Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams>

<Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės>

<Kitos atsargumo priemonės>

<Vaikingumas>

<Laktacija>

<Vaikingumas ir laktacija>

<Dedantys kiaušinius paukščiai>

<Vaisingumas>

<Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos>

<Perdozavimas>

<Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos>

<Pagrindiniai nesuderinamumai>

|  |
| --- |
| 8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI |

**Nepageidaujami reiškiniai**

{Paskirties gyvūnų rūšys:}

<Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti <registruotojui < ar registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}[listed in Appendix I\*].

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

|  |
| --- |
| **9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENOS PASKIRTIES RŪŠIES GYVŪNAMS** |

**Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienos paskirties rūšies gyvūnams**

|  |
| --- |
| **10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO** |

**Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

<Negalima naudoti {(Sugalvotasis) veterinarinio vaisto pavadinimas}, pastebėjus {matomų vaisto gedimo požymių aprašymas}.>

|  |
| --- |
| **11. IŠLAUKA** |

**Išlauka**

|  |
| --- |
| **12. SPECIALIIEJI LAIKYMO NURODYMAI** |

**Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

<Negalima laikyti aukštesnėje kaip <25 °C> <30 °C>> temperatūroje.>

<Laikyti žemesnėje kaip <25 °C> <30 °C>> temperatūroje.>

<Laikyti šaldytuve (2–8 °C).>

<Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).> \*

<Laikyti šaldiklyje {temperatūros diapazonas}.>

<Laikyti ir gabenti sušaldytą {temperatūros diapazonas}.>\*\*

<Negalima <šaldyti> <ar> <sušaldyti>.>

<Saugoti nuo šalčio.> \*\*\*

<Laikyti originalioje <talpyklėje><pakuotėje>.>

<{Talpyklę}\*\*\*\* laikyti kartoninėje dėžutėje.>

<{Talpyklę}\*\*\*\* laikyti sandariai uždarytą,>

<kad vaistas būtų apsaugotas nuo <šviesos> <ir> <drėgmės>.>

<Saugoti nuo šviesos.>

<Laikyti sausoje vietoje.>

<Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.>

<Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.>

<Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.> *\*\*\*\*\**

*[\* 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.]*

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant <etiketės> <dėžutės> <buteliuko> <...> <po {Exp.}>. <Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.>

|  |
| --- |
| **13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS** |

**Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

<Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją <ar su buitinėmis atliekomis>.

<Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes {INN/veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)} gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.>

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

<Veterinarijos gydytojas> <arba> <vaistininkas> gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.>

|  |
| --- |
| **14**. **VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA** |

**Veterinarinių vaistų klasifikacija**

|  |
| --- |
| 15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI |

EU/0/00/000/000

**Pakuočių dydžiai**

<Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.>

|  |
| --- |
| 16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA |

**Etiketės paskutinės peržiūros data**

<{MMMM m. {mėnuo} mėn.}>

<{MMMM-mm-dd}>

<{MMMM m. {mėnesio} dd.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

|  |
| --- |
| **17.** **KONTAKTINIAI DUOMENYS** |

**Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas <,> <ir > <gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą> <ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius>:

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

<Vietiniai atstovai <ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius>:>

<Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius>:

<Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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. +{telefono numeris}<{El.p.}> |
| **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} – ROTel: + {Număr de telefon}<{E-mail}> |
| **Ireland**{Name}{Address}IE - {Town} {Code for Dublin}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} – UKTel: + {Telephone number}<{E-mail}> |

|  |
| --- |
| **18.** **KITA INFORMACIJA** |

<**Kita informacija**>

|  |
| --- |
| **19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**  |

Tik veterinariniam naudojimui.

|  |
| --- |
| **20. TINKAMUMO DATA** |

Exp. {mėnuo/metai}

<Pradūrus kamštelį,> <Atidarius> <Atskiedus> <Paruošus> <sunaudoti iki...> <sunaudoti per...> <sunaudoti nedelsiant>.>

<Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – ....>

<Tinkamumo laikas, <ištirpinus> <atskiedus> <paruošus> pagal nurodymus, – ....>

<Tinkamumo laikas, <įterpus> <įmaišius> į pašarą ar granuliuotą pašarą, – ....>

|  |
| --- |
| **21. SERIJOS NUMERIS** |

Lot {numeris}