

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas <stiprumas> vaisto forma <paskirties gyvūnų ~~rūšis rūšys(-ys)~~>}

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

<adjuvantas (-ai):>

<pagalbinė (-s) medžiaga (-os):>

<Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis>	<Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą>

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų ~~rūšis rūšys(-ys)~~

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

<Imuniteto pradžia: {x sav.}>

<Imuniteto trukmė: {x metų.} {nenustatyta.}>

3.3. Kontraindikacijos

<Nėra.>

<Negalima naudoti...>

<Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) <adjuvantui (-ams)> ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.>

3.4. Specialieji išpėjimai

<Nėra.>

<Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.>

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

<Netaikytinos.>

<Vakcinuota~~os (-os)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~} gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus {x <d.> <sav.>} po vakcinavimo. Tuo metu reikėtų vengti silpno imuniteto ar nevakcinuotų {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~} sąlyčio su vakcinuot~~omisa (-omis)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~}.>

<Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~}. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~}.>

<Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp imlių rūšių gyvūnų, reikėtų taikyti atitinkamas veterinarines ir gyvūnų laikymo priemones.>

<{Gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~} ir nevakcinuota~~(-osos)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~}, kuri~~os (-ios)~~ turi sąlytį su vakcinuot~~omisa (-omis)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~} gali reaguoti į vakcininės padermės mikroorganizmus ir <jai><joms> gali pasireikšti tokie klinikiniai požymiai, kaip>

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

<Netaikytinos.>

<Atsitiktinai <pavartojus> <įsišvirkštus> <prarijus> <patekus ant odos>, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.>

<Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas {~~tarptautinis nepatentinis pavadinimas~~INN}, <turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu> <ši veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.>>

<Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės {išvardinti}.>

<Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.>

<Ši><Šis> <vakcina><imunologinis veterinarinis vaistas> žmogui gali sukelti ligą. Kadangi <ši><šis> <vakcina> <imunologinis veterinarinis vaistas> buvo ruošiamas (-as) iš gyvūnų, nusilpnintų mikroorganizmų, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.>

<Vakcinuot~~osa (-os)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~} gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus {x <d.><sav.>} po vakcinavimo.>

Imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims patartina {periodas} vengti sąlyčio su <šia vakcina><šiuo imunologiniu veterinariniu vaistu> ir vakcinuotais gyvūnais.>

<Vakcininės padermės mikroorganizmai gali būti randami aplinkoje {x <d.><sav.>}. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuot~~asą (-as)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~}, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuot~~uos (-ų)~~ {gyvūnų rūš~~ysis (-ys)~~} mėšlą, <srutas ir kraiką.>

<Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima

netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.>

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

<Netaikytinos.>

<Kitos atsargumo priemonės:>

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

{Paskirties gyvūnų rūšys (-ys): }

Labai dažna (> <u>daugiau nei</u> _1 iš 10 gydytų gyvūnų)	{nepageidaujama reakcija/VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija, nepageidaujama reakcija ir VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija) ir t. t. }
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	{Nepageidaujama reakcija/VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija, nepageidaujama reakcija ir VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija) ir t. t. }
Nedažna (Nuo <u>1–10</u> gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	{Nepageidaujama reakcija/VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija, nepageidaujama reakcija ir VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija) ir t. t. }
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	{Nepageidaujama reakcija/VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija, nepageidaujama reakcija ir VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija) ir t. t. }
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	{Nepageidaujama reakcija/VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija, nepageidaujama reakcija ir VeDDRA LLT (aktuali papildoma informacija) ir t. t. }

<Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio 16 skyriuje.>

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

<Veterinarinio vaisto saugumas <vaikingumo><laktacijos><kiaušinių dėjimo> metu nenustatytas.>

<Vaikingumas> <ir laktacija>

<Galima naudoti vaikingumo metu.>

<Nerekomenduojama naudoti (visą ar dalį vaikingumo laikotarpio).>

<Negalima naudoti (visą ar dalį vaikingumo laikotarpio).>

<Nerekomenduojama naudoti <vaikingumo> <laktacijos> metu.>

<Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.>

<Laboratoriniais tyrimais su {gyvūnų rūšys (-ys)} nenustatytas <teratogeninis>, <fetotoksinis> <ar> <toksinis patelei> poveikis.>

<Laboratoriniais tyrimais su {gyvūnų rūšys (-ys)} nustatytas <teratogeninis>, <fetotoksinis> <ar> <toksinis patelei> poveikis.>

<Laktacija>

<~~Netaikytinos~~ Netaikytina.>

<Dedantys kiaušinius paukščiai>

<Negalima naudoti <paukščiams kiaušinių dėjimo metu><veisiamiems paukščiams> <ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios>.>

<Vaisingumas>

<Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.>

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

<Nežinoma.>

<Nėra duomenų.>

<Nėra duomenų apie <šios><šio> <vakcinos><imunologinio veterinarinio vaisto> saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti <šią><šį> <vakciną> <imunologinį veterinarinį vaistą> prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.>

<Saugumo> <ir> <veiksmingumo> tyrimais nustatyta, kad <šią><šį> <vakciną><imunologinį veterinarinį vaistą> galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su {tirtu (-ų) produkto (-ų) aprašymas}>.>

~~<Šį><Šią><veterinarinį Veterinariniai vaistavaistai><vakcinos><imunologinį imunologiniai veterinarinį veterinariniai vaistavaistai><vaccine> reikia turėtų būti švirkšti švirkščiami į skirtingas kūno vietas.>~~

<Saugumo> <ir> <veiksmingumo> tyrimais nustatyta, kad <šią><šį> <vakciną> <imunologinį veterinarinį vaistą> galima naudoti mažiausiai {X} <d.><sav.> <prieš><po> {tirtu (-ų) produkto (-ų) aprašymas} naudojimo.>

<Nėra duomenų apie <šios><šio> <vakcinos><imunologinio veterinarinio vaisto> saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti <šią><šį> <vakciną> <imunologinį veterinarinį vaistą> prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.>

<Saugumo> <ir> <veiksmingumo> tyrimais nustatyta, kad <šią> <šį> <vakciną><imunologinį veterinarinį vaistą> galima maišyti ir naudoti kartu su {tirtu (-ų) produkto (-ų) aprašymas}>.>

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

<Šios><Šio> <vakcinos> <imunologinio veterinarinio vaisto> <veterinarinio vaisto> naudoti negalima, jei {nurodomi matomi nekokybiški gedimo požymiai}>.>

<Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.>

<Vaistinio <pašaro> <vandens> sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, {veikliosios medžiagos} koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.>

<Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.>

<Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:>

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

<Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.>

<Šis veterinarinis vaistas skirtas vaistiniam pašarui ruošti.>

<Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.>

<Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.>

<Netaikytinos.>

3.12. Išlauka

<Netaikytina.>

<0 parų.>

<<Skerdienai ir subproduktams><Kiaušiniams><Pienui><Medui> – {X} <parų.><val.>>

<{X} laipsniadieniai (-ių).>

<Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.>

<Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, {X} mėn. iki numatyto atsivedimo.>

<Negalima naudoti {X} sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.>

<Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.>

4. <FARMAKOLOGINĖS><IMUNOLOGINĖS> SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

{žemiausios žinomos pakopos (pvz., cheminės medžiagos pogrupis)}.

<4.2. Farmakodinamika>

<4.3. Farmakokinetika>

<Savybės aplinkoje>

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

<~~Netaikytinos~~Netaikytina.>

<Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.>

<Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu<, išskyrus <skiediklį ar kitą komponentą>, <rekomenduotą><pridėtą> naudoti su šiuo veterinariniu vaistu><ir išskyrus, nurodytus 3.8 p.>>

<Nežinoma.>

5.2. Tinkamumo laikas

<Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – ...>
<Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – ...>
<Tinkamumo laikas, <atskiedus> <ištirpinus> pagal nurodymus:>
<Tinkamumo laikas, <įterpus> <įmaišius> į pašarą ar granuliuotą pašarą, – ...>

<6 mėn.><...><1 metai.> <18 mėn.> <2 metai.> <30 mėn.><3 metai.> <sunaudoti nedelsiant.>

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

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

<Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).>

<Laikyti ir gabenti šaltai (~~2– 8 °C~~~~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 sandariai uždaryta,>

<{Talpyklę}**** laikyti kartoninėje dėžutėje,>

<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.]*

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

<Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.>

5.5. Specialiosios nesunaudoto nesunaudotų veterinarinio veterinarinių vaisto vaistų ar su ju naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

<Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes {INN/veikloji (-iosios) medžiaga (-os)} gali būti pavojinga (-os) žuvis 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.>

<Netaikytinos.>

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Pavadinimas}

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

8. REGISTRAVIMO DATA

<Registravimo data> <{MMMM-mm-dd.}><{XXXX m. mėnuo Y d.}>

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

<**RIBOTOS RINKOS**>

<Registruotas naudoti ribotai rinkai, todėl vertinimas remiasi nustatytais dokumentacijos reikalavimais.>

<**IŠIMTINĖS APLINKYBĖS**>

<Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas remiasi nustatytais dokumentacijos reikalavimais.>

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

<Parduodama tik su veterinariniu receptu.>

<Parduodama be recepto.>

<Parduodama tik su veterinariniu receptu, išskyrus tam tikrų dydžių pakuotes.>

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

II PRIEDAS

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

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

<Nėra.>

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

<SPECIFINIAI REIKALAVIMAI FARMAKOLOGINIAM BUDRUMUI:>

<SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU>

<Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas

>

<ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS>

<Registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas

>

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma}

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PAKUOTĖS DYDIS

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

7. IŠLAUKA

<Išlauka: >

8. TINKAMUMO DATA

~~Exp.~~Exp. {mėnuo/metai}

<Pradūrus kamštelį,><Atidarius><Ištirpinus><Atskiedus> <sunaudoti iki...><sunaudoti nedelsiant>.>

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

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

<Laikyti šaldytuve.>

<Laikyti ir gabenti šaltai.>*

<Laikyti šaldiklyje.>

<Laikyti ir gabenti sušaldytą.>**

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

<Saugoti nuo šalčio.>***

<Laikyti originalioje <talpyklėje><pakuotėje>.>

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

<{Talpyklę}**** laikyti kartoninėje dėžutėje,>

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

<Saugoti nuo šviesos.>

<Laikyti sausoje vietoje.>

<Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.>

[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. NUORODA „~~PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ~~ PRIEŠ NAUDOJIMĄ
~~PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ~~“**

~~Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį. Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.-~~

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/0/00/000/000

15. SERIJOS NUMERIS

~~Seriija-Lot~~ {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas, <stiprumas> vaisto forma}

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

<Išlauka: >

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

<Pradūrus kamštelį,><Atidarius><Ištirpinus><Atskiedus> <sunaudoti iki...><sunaudoti nedelsiant>.>

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

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

<Laikyti šaldytuve.>

<Laikyti ir gabenti šaltai.>*

<Laikyti šaldiklyje.>

<Laikyti ir gabenti sušaldytą.>**

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

<Saugoti nuo šalčio.>***

<Laikyti originalioje <talpyklėje> <pakuotėje>.>

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

<{Talpyklę}**** laikyti kartoninėje dėžutėje,>

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

<Saugoti nuo šviesos.>

<Laikyti sausoje vietoje.>

<Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.>

[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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas }

9. SERIJOS NUMERIS

| Serijs-Lot {numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{TIPAS/RŪŠIS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

{(Sugalvotas) veterinarinio vaisto pavadinimas}

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

~~Seriija~~-Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

<Pradūrus kamštelį,><Atidarius><Ištirpinus><Atskiedus> <snaudoti iki....><snaudoti nedelsiant>.>

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

{(Sugalvotas) veterinario vaisto pavadinimas <stiprumas> vaisto forma <paskirties gyvūnų rūšis (-ys)>}

2. Sudėtis

3. Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)

4. Naudojimo indikacijos

5. Kontraindikacijos

6. Specialieji įspėjimai

<Nėra.>

<Specialieji įspėjimai>

<Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams>

<Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams>

<Specialiosios aplinkos apsaugos 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:>

7. Nepageidaujamos reakcijos

{Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)}

<Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, **pirmiausia** būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti <registruotojui> <arba registruotojo vietiniams atstovams> 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.]*

>

8. Dozės, naudojimo būdas**būdai(-ai)** ir metodas kiekvienai rūšiai

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

11. 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 {tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa}>. <Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.>

<Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius ~~talpyklę~~pirminę pakuotę, –>

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

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

12. 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) žuvisms 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.>

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

<Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.>

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

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

16. Kontaktiniai duomenys

<Registruotojas <ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą> <ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją>:>

<Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:>

<Vietiniai atstovai ir <kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją>:>

<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}>

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}
{Oras} {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. Kita informacija>