

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego <moc> postać farmaceutyczna <docelowe gatunki zwierząt>}

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja<e> czynna<e>:

<Aduwant<y>:>

<Substancja<e> pomocnicza<e>: >

<Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników>	<Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.>

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

<Czas powstania odporności: {x tygodni}>

<Czas trwania odporności: {x lat} {nie określono}>

3.3 Przeciwwskazania

<Brak.>

<Nie stosować, jeśli...>

<Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne), <na adiuwant (adiuwanty)> lub na dowolną substancję pomocniczą.>

3.4 Specjalne ostrzeżenia

<Brak.>

<Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.>

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

<Nie dotyczy.>

<Zaszczepione {gatunki} mogą wydalać szczep szczepionkowy do {x <dni> <tygodni>} po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty {gatunki} o obniżonej odporności i nie-szczepionych z {gatunki} szczepionymi.>

<Szczep szczepionkowy może przenosić się na {gatunki}. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na {gatunki}.>

<Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.>

<{Gatunki} oraz nieszczepione {gatunki} mające styczność z zaszczepionymi {gatunki} mogą reagować na szczep szczepionkowy, wykazując następujące objawy kliniczne>

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

<Nie dotyczy.>

<Po przypadkowej <samoiniekcji> <połknięciu> <rozlaniu na skórę>, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.>

<Osoby o znanej nadwrażliwości na {nazwa powszechnie stosowana} powinny <unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym> <stosować weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.>

<Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się (wyszczególnić).>

<Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.>

<Szczepionka> <immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy> może być chorobotwórcza(y) dla człowieka. Z uwagi na fakt, że <szczepionka> <immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy> zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy podjąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w szczepieniu.>

<Zaszczepione {gatunki} mogą wydalać szczep szczepionkowy do {x <dni> <tygodni>} po szczepieniu.>

<Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie kontaktu <ze szczepionką> <z immunologicznym weterynaryjnym produktem leczniczym> i zaszczepionymi zwierzętami w okresie {okres}.>

<Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku do {x <dni> <tygodni>}. Personel opiekujący się zaszczepionymi {gatunki} powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych {gatunki}.>

<Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.>

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

<Nie dotyczy.>

<Inne środki ostrożności:>

3.6 Zdarzenia/Działania niepożądane

{Docelowe gatunki zwierząt:}

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	{ <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje), <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje) itp.}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	{ <u>zdarzenie</u> <u>działanie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje), <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje) itp.}
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	{ <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje), <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje) itp.}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	{ <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje), <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje) itp.}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	{ <u>zdarzenie</u> <u>działanie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje), <u>działanie-zdarzenie</u> niepożądane/VeDDRA LLT (istotne dodatkowe informacje) itp.}

Zgłaszanie działań-zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do ~~właściwych organów krajowych lub do~~ podmiotu odpowiedzialnego <lub jego lokalnego przedstawiciela> lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ≤w punkcie 16 ulotki/ulotce informacyjnej> < na opakowaniu bezpośrednim>:-

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

<Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczasw-ezasie <cięży> <laktacji> <nieśności> nie zostało określone.>

<Ciąża:> <i laktacja:>

<Może być stosowany podczasw-okresie ciąży.>

<Nie zaleca się stosowania (przez całą ciążę lub jej część).>

<Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część).>

<Nie zaleca się stosowania podczasw- czasie <ciąży> <laktacji>.>

<Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu-stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.>

<Badania laboratoryjne na {gatunki} nie wykazały działania <teratogenego>, <toksycznego dla płodu>, <szkodliwego dla samicy>.>

<Badania laboratoryjne na {gatunki} wykazały działanie <teratogenne>, <toksyczne dla płodu>, <szkodliwe dla samicy>.>

<Laktacja:>

<Nie dotyczy.>

<Ptaki nieśne:>

<Nie stosować u <ptaków w okresie nieśności> <stad rodzicielskich> <i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności>.>

<Płodność:>

<Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozroduzarodkowychhodowlanych.>

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

<Nieznane.>

<Brak dostępnych danych.>

<Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności <szczepionki> <immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego> stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu <szczepionki> <weterynaryjnego immunologicznego produktu leczniczego> przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.>

<Dane dotyczące <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> wskazują, że <szczepionka> <immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy> może być <podawana(-y) w tym samym dniu, co {opis produktu(-ów)}>, ale nie zmieszana(-y).>

<Weterynaryjne produkty lecznicze> <szczepionki> <immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze> powinien być podawany w różne miejsca.>

<Dane dotyczące <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> wskazują że <szczepionka> <immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy> może być podawana(-y) przynajmniej {X} <dni>, <tygodni>, <przed>, <po> podaniu {opis produktu(-ów)}.>

<Brak informacji dotyczących <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> <szczepionki> <immunologicznego weterynaryjnego immunologicznego produktu leczniczego> stosowane(j)(go) jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu <szczepionki> <immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego> przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.>

<Dane dotyczące <bezpieczeństwa> <i> <skuteczności> wskazują że <szczepionka> <immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy> może być mieszana(-y) i podawana(-y) z {opis badanego(-ych) produktu(-ów)}.>

3.9 Droga podania i dawkowanie

<Szczepionka> <Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy> nie powinna(-ien) być użyta(-y), jeśli {opis widocznych oznak zepsucia produktu}.>

<Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.>

<Przyjmowanie <paszy leczniczej> <roztworu leczniczego> zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia {substancji czynnej}.>

<Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.>

<Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:>

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta ~~Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt, które są karmione pojedynczo lub w małej grupie, w sytuacji gdy spożycie przez poszczególne zwierzęta może być skutecznie kontrolowane.~~

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

<Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.>

< Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.>

<Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.>

<Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.>

<Nie dotyczy.>

3.12 Okresy karencji

<Nie dotyczy.>

<Zero dni.>

<<Tkanki jadalne> <Jaja> <Mleko> <Miód>: {X} < dni >< godzin >.>

<{X} stopniodni>

<Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.>

<Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na {X} miesięcy przed spodziewanym porodem.>

<Nie stosować na {X} tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.>

<Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.>

4. DANE <FARMAKOLOGICZNE> <IMMUNOLOGICZNE>

4.1 Kod ATCvet:

{możliwie najniższy poziom (np. podgrupa substancji chemicznej)}.

<4.2 Dane farmakodynamiczne>

<4.3 Dane farmakokinetyczne>

<Wpływ na środowisko>

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Dostępne są <dane> <i> <informacje>, które wskazują, że ten weterynaryjny produkt leczniczy <może> <nie może> być stosowany jednocześnie i/lub rozpuszczony w <wodzie do picia> <lub> <paszy płynnej paszy> z {opis badanych produktów biobójczych, dodatków paszowych do pasz lub innych substancji stosowanych w wodzie do picia.}>

<Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w wodzie do picia zawierającej {nazwa substancji czynnej biobójczej 1, np. chlor}, ponieważ substancja czynna {nazwa substancji czynnej} ulega degradacji w obecności <tej substancji czynnej biobójczej> <tych substancji czynnych biobójczych>.>

<Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w wodzie do picia zawierającej {nazwa substancji czynnej biobójczej 1, np. aktywny chlor} w maksymalnym stężeniu {XX} ppm.>

<Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z <wodą do picia> <lub> <paszą płynną paszą> zawierającą <produkty biobójcze>, <dodatki paszowe> <lub> <inne substancje stosowane w wodzie pitnej do picia.>

<Nie dotyczy>

<Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.>

<Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym <z wyjątkiem rozpuszczalnika lub innego składnika <zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym>

<dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.><i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8>.>

<Nieznane.>

5.2 Okres ważności

<Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:>

<Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:>

<Okres ważności po <rozpuszczeniu rozeińczeniu> <rozcieńczeniu puszczeniu> <rekonstytucji> zgodnie z instrukcją:>

<Okres ważności po <dodaniu> <domieszaniu> do karmy lub paszy granulowanej:>

<6 miesięcy> <...> <1 rok> <18 miesięcy> <2 lata> <30 miesięcy> <3 lata> <zużyć natychmiast>

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C><30°C>.>

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C><30°C>.>

<Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).>*
<Przechowywać w zamrażarce {podać zakres temperatury}.>
<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym {podać zakres temperatury}.>**
<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać.>
<Chronić przed mrozem.>***
<Przechowywać w oryginalnym <opakowaniu><pojemniku>>

<Przechowywać {pojemnik} **** szczelnie zamknięty>
<Przechowywać {pojemnik} **** w opakowaniu zewnętrznym>

<w celu ochrony przed <światłem> <i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>
<Przechowywać w suchym miejscu.>
<Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego >*****

[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 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

<Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.>

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji <ani wyrzucać do śmieci>.

<Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ {nazwa powszechnie stosowana/substancja(-e) czynna(-e)} może/mogą być niebezpieczny/niebezpieczna(-e) dla ryb i innych organizmów wodnych.>

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

<Nie dotyczy>

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa}

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

<OGRANICZONE RYNKI:>

<Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w odniesieniu do ograniczonego rynku i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.>

<WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:>

<Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

<Wydawany na receptę weterynaryjną.>

<Wydawany bez recepty weterynaryjnej.>

<Wydawany na receptę weterynaryjną z wyjątkiem niektórych wielkości opakowań.>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

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

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

<Brak>

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

<SPECJALNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII:>

<Podmiot odpowiedzialny rejestruje w bazie danych dotyczącej nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie wyniki i rezultaty procesu zarządzania sygnałami, w tym wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z następującą częstotliwością: <rocznie.> <co X miesięcy przez pierwsze XX lat po dopuszczeniu do obrotu, a następnie corocznie.>>.

<SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA ~~WPROWADZENIE~~ DOPUSZCZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH>

<To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin

>

<ZOBOWIĄZANIE DO WYKONANIA CZYNNOŚCI PO WPROWADZENIU DO OBROTU>

<Podmiot odpowiedzialny wykona, w określonych ramach czasowych, następujące czynności:

Opis	Termin

>

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**{RODZAJ OPAKOWANIA}****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{Nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego <moc> postać farmaceutyczna}

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA****4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT****5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA****7. OKRESY KARENCJI**

<Okresy karencji:>

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

<Zawartość <otwartego opakowania> Produkt <rozcieńczony> <rozpuszczony> < po rekonstytucji> należy <zużyć do...><zużyć w ciągu...> <zużyć natychmiast>.>

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w lodówce.>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.>*

<Przechowywać w zamrażarce.>

<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym.>**

<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać.>

<Chronić przed mrozem.>***

<Przechowywać w oryginalnym <pojemniku> <opakowaniu>>

<Przechowywać {pojemnik} **** szczelnie zamknięty.>

<Przechowywać {pojemnik} **** w opakowaniu zewnętrznym.>

<w celu ochrony przed <światłem> <i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>

<Przechowywać w suchym miejscu.>
<Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.>

[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. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

{Nazwa lub nazwa firmy lub logo podmiotu odpowiedzialnego}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/0/00/000/000

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA **WETERYNARYJNEGO** PRODUKTU LECZNICZEGO **WETERYNARYJNEGO**

{Nazwa (własna) produktu leczniczego weterynaryjnego <moc> postać farmaceutyczna}

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

<Okresy karencji:>

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

<Zawartość <otwartego opakowania> Produkt <rozcieńczony> <rozpuszczony> <po rekonstytucji> należy <zużyć do...> <zużyć w ciągu...> <zużyć natychmiast.>>

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w lodówce.>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.>*

<Przechowywać w zamrażarce.>

<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym.>**

<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać.>

<Chronić przed mrozem.>***

<Przechowywać w oryginalnym <opakowaniu><pojemniku>>

<Przechowywać {pojemnik}**** szczelnie zamknięty.>

<Przechowywać {pojemnik}**** w opakowaniu zewnętrznym.>

<w celu ochrony przed <światłem> <i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>

<Przechowywać w suchym miejscu.>

<Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.>

[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. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

{Nazwa lub nazwa firmy lub logo podmiotu odpowiedzialnego}

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{Nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego}

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

<Zawartość <otwartego opakowania> Produkt <rozcieńczony> <rozpuszczony> <po rekonstytucji>
należy <zużyć do...> <zużyć w ciągu...> <zużyć natychmiast>.>

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

{nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego <moc> postać farmaceutyczna <docelowe gatunki zwierząt>}

2. Skład

3. Docelowe gatunki zwierząt

4. Wskazania lecznicze

5. Przeciwwskazania

6. Specjalne ostrzeżenia

<Brak:>

<Specjalne ostrzeżenia:>

<Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:>

<Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:>

<Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:>

<Inne środki ostrożności:>

<Ciąża:>

<Laktacja:>

<Ciąża i laktacja:>

<Ptaki nieśne:>

<Płodność:>

<Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:>

<Przedawkowanie:>

<Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:>

<Główne niezgodności farmaceutyczne:>

7. Zdarzenia~~Działania~~ niepożądane

{Docelowe gatunki zwierząt:}

Zgłaszanie działań-zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań-zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania-zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego <lub jego lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego> przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <{dane systemu krajowego} [listed in Appendix I]*>.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

<Nie podawać {nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego}, jeśli zauważysz {opis widocznych oznak zepsucia produktu}>.>

10. Okresy karencji

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).>*

<Przechowywać w zamrażarce {podać zakres temperatury}>.

<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym {podać zakres temperatury}>.**

<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać>.>

<Chronić przed mrozem.>***

<Przechowywać w oryginalnym <opakowaniu><pojemniku>>

<Przechowywać {pojemnik}**** w opakowaniu zewnętrznym.>

<Przechowywać {pojemnik}**** szczelnie zamknięty.>

<w celu ochrony przed <światłem> <i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>

<Przechowywać w suchym miejscu.>

<Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego >*****

[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.]

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na <etykiecie> <pudełku> <butelce> <...> <po oznaczeniu „Exp”>. <Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.>

<Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:...>

<Okres ważności po <rozpuszczeniu> <rozcieńczeniu> <rekonstytucji> zgodnie z instrukcją:...>

<Okres ważności po <dodaniu> <domieszaniu> do pokarmu lub paszy granulowanej:...>

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani <wyrzucać do śmieci>.

<Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien ~~się~~ przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ {nazwa powszechnie stosowana/substancja(-e) czynna(-e)} może/mogą być niebezpieczny/niebezpieczna(-e) dla ryb i innych organizmów wodnych.>

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

<O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj <lekarza weterynarii> <lub> <farmaceutę>.>

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

<Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.>

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny <,> oraz <wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii> <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń ~~działań-zdarzeń~~ niepożądanych>:

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

<Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń ~~działań~~ zdarzeń niepożądanych>:>

<W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.>

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}>

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}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 EL-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{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}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{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}
 {Oraș} {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/Adress}
 FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <{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}>>

<17. Inne informācija>