**[1]**<Na základe skúsenosti u ľudí *[špecifikovať]* {liečivo} spôsobuje <vrodené malformácie *[špecifikovať]*, keď je podávané počas gravidity. >*[alebo]* < škodlivé farmakologické účinky počas gravidity a/alebo na plod/novorodenca. >

{Vymyslený názov} je kontraindikovaný <počas gravidity><počas {trimestra} gravidity> *[v prípade prísnej kontraindikácie]* (pozri 4.3).

<Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu <počas <liečby><a až do {počet} týždňov po liečbe>.>>

**[2]**<Na základe skúsenosti u ľudí *[špecifikovať]* sa predpokladá, že {liečivo} spôsobuje vrodené malformácie *[špecifikovať]*, keď je podávané počas gravidity.

A<Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). >

*[alebo]*

B <Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). >

{Vymyslený názov} sa nemá užívať/používať <počas gravidity> <počas {trimestra} gravidity >, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu {liečivo}.

<Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu <počas <liečby><a až do {počet} týždňov po liečbe>.>>

**[3]**<Na základe skúsenosti u ľudí *[špecifikovať]* sa predpokladá, že {liečivo} spôsobuje vrodené malformácie *[špecifikovať]*, keď je podávané počas gravidity.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

{Vymyslený názov} sa nemá užívať/používať <počas gravidity> <počas {trimestra} gravidity >, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu {liečivo}.

<Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu <počas <liečby><a až do {počet} týždňov po liečbe>.>>

**[4]**<Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití {liečivo} u gravidných žien.>

A<Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). >

*[alebo]*

B <Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). >

{Vymyslený názov} sa neodporúča užívať <počas gravidity> <počas {trimestra} gravidity > a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. >

**[5]**<Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití {liečivo} u gravidných žien.>

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu {vymyslený názov} <počas gravidity> <počas {trimestra} gravidity>. >

**[6]**< Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu {liečivo}.>

A<Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). >

*[alebo]*

B <Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). >

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu {vymyslený názov} <počas gravidity> <počas {trimestra} gravidity>. >

**[7]**< Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu {liečivo}.>

Štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

O užívaní/použití {vymyslený názov} <počas gravidity><počas {trimestra} gravidity> sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné.

**[8]**< Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazujú na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu {liečivo}.>

{Vymyslený názov} sa môže užívať/používať <počas gravidity> <počas {trimestra} gravidity >, ak si to klinický stav vyžaduje.

**[9]** < Počas gravidity sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky, keďže systémová expozícia {liečivo} je zanedbateľná.>

{Vymyslený názov} sa môže užívať/používať počas gravidity. *[Napr. Lieky, pre ktoré sa preukázala zanedbateľná systémová expozícia/zanedbateľná farmakodynamická systémová aktivita v klinických situáciach]*

**[1]** <{Liečivo}/metabolity sa vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka a boli preukázané účinky u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien.

*[alebo]*

<{Liečivo}/metabolity bolo/boli zistené u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. <Účinok {liečivo} u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy.> *[alebo]* < Nie sú dostatočné informácie o účinkoch {liečivo} u novorodencov/dojčiat.>>

*[alebo]*

<{ Liečivo}/metabolity sa vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka v takom rozsahu, že účinok u dojčených novorodencov/dojčiat je pravdepodobný.>

<{Vymyslený názov}<je kontraindikovaný počas laktácie (pozri časť 4.3)> *[alebo]* < sa nemá užívať/používať počas laktácie>.>

*[alebo]*

< Laktácia má byť počas liečby {Vymyslený názov} ukončená.>

*[alebo]*

< Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu {vymyslený názov} sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.>

**[2]** <Nie je známe, či sa {liečivo}/metabolity vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka.>

*[alebo]*

<Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní {liečivo}/metabolitov do ľudského mlieka.>

*[or]*

<Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní {liečivo}/metabolitov do mlieka u zvierat.>

*[alebo]*

<Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie {liečivo}/metabolitov do mlieka (pre podrobné informácie pozri 5.3).>

*[alebo]*

<Fyzicko-chemické údaje naznačujú vylučovanie{liečivo}/metabolitov do ľudského mlieka.>

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

<{Vymyslený názov} <je kontraindikovaný počas laktácie (pozri časť 4.3)> *[alebo]* < nemá byť užívaný počas laktácie >.>

*[alebo]*

<Laktácia má byť počas liečby {Vymyslený názov} ukončená.>

*[alebo]*

< Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu {Vymyslený názov} sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.>

**[3]** <Nepreukázal sa žiaden účinok {liečivo} u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien.>

*[alebo]*

<Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia {liečivo} u dojčiacich žien je zanedbateľná.>

*[alebo]*

<{Liečivo}/metabolity neboli zistené v plazme dojčených novorodencov/dojčiat matiek liečených {liečivo}.>

*[alebo]*

<{Liečivo}/metabolity sa nevylučujú do ľudského mlieka.>

*[alebo]*

<{Liečivo}/metabolity sa vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach {vymyslený názov} sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.>

{Vymyslený názov} sa môže používať počas laktácie.