**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**{DRUH/TYP}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku < sila**>** lieková forma <cieľové druhy>}

**2. ZLOŽENIE**

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

**5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

**Indikácie na použitie**

**6. KONTRAINDIKÁCIE**

**Kontraindikácie**

**7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

**Osobitné upozornenia**

<Žiadne.>

<Osobitné upozornenia: >

<Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:>

<Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:>

<Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:>

<Ďalšie opatrenia:>

<Gravidita:>

<Laktácia:>

<Gravidita a laktácia:>

<Nosnice:>

<Plodnosť:>

<Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:>

<Predávkovanie:>

<Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:>

<Závažné inkompatibility:>

**8. NEŽIADUCE ÚČINKY**

**Nežiaduce účinky**

{Cieľové druhy:}

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii<alebo jeho miestnemu zástupcovi> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}*[listed in* [*Appendix I*](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx)*\*].*

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

**9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

**Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

**10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**Pokyn o správnom podaní**

<Nepoužívajte {(vymyslený) názov veterinárneho lieku}, ak si všimnete {popis viditeľných znakov zhoršenia}.>

**11. OCHRANNÉ LEHOTY**

**Ochranné lehoty**

**12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

**Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávať pri teplote do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).>\*

<Uchovávať v mrazničke {teplotný rozsah}.>

<Uchovávať a prepravovať zmrazené {teplotný rozsah}.>\*\*

<Neuchovávať v <chladničke><ani><mrazničke>.>

<Chrániť pred mrazom.>\*\*\*

<Uchovávať v pôvodnom <vnútornom obale> <obale>.>

<{Vnútorný obal}\*\*\*\* uchovávať v škatuli.>

<{Vnútorný obal}\*\*\*\* uchovávať dobre uzavretý.>

<aby bol chránený pred <svetlom> <a> <vlhkom>.>

<Chrániť pred svetlom.>

<Uchovávať na suchom mieste.>

<Chrániť pred priamym slnečným svetlom.>

<Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.>

<Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.> *\*\*\*\*\**

*[\* 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.]*

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na <etikete> <škatuli> <fľaši> <...> <po Exp>. <Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.>

**13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU**

**Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>.

<Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože {medzinárodný nechránený názov lieku/účinná látka(-y)} môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.>

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

<O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s <veterinárnym lekárom> <alebo> <lekárnikom>.>

**14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV**

**Klasifikácia veterinárnych liekov**

**15. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENIA**

EU/0/00/000/000

**Veľkosti balenia**

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

**16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE**

**Dátum poslednej revízie textu na obale**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. KONTAKTNÉ ÚDAJE**

**Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii <,> <a> <výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže> <a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky>:

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

<Miestni zástupcovia <a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky>:>

<Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  {Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}  Teл: + {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}  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 (Northern Ireland)**  {Name}  {Address}  {Town} {Postal code} – UK  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}>> |

**18. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**<Ďalšie informácie>**

**19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”**

Len pre zvieratá.

**20. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

<Po prvom <prepichnutí zátky> <otvorení> <nariedení> <rekonštitúcii> <použiť do...> < ihneď spotrebovať>.>

<Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:...>

<Čas použiteľnosti po <rozpustení> <zriedení> <rekonštitúcii> podľa návodu:...>

<Čas použiteľnosti po <zamiešaní do krmiva alebo granulovaného krmiva> <zmiešaní s krmivom alebo granulovaným krmivom:...>

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}