

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku <silá>, lieková forma <cieľové druhy>}

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

<Adjuvans(-y):>

<Pomocné látky:>

<Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek>	<Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku>

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

<Nástup imunity: {x týždňov}>

<Trvanie imunity: {x rokov} {nebolo stanovené}>

3.3 Kontraindikácie

<Nie sú.>

<Nepoužívať u ...>

<Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku(-y) <, na adjuvans(-y)> alebo na niektorú z pomocných látok(-y).>

3.4 Osobitné upozornenia

<Nie sú.>

<Vakcinovať len zdravé zvieratá.>

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

<Neuplatňujú sa.>

<Vakcinované {druhy} môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia {x <dní> <týždňov>} po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné zabezpečiť, aby nedošlo ku kontaktu imunosupresívnych a nevakcinovaných {druhov} s vakcinovanými {druhmi}.>

<Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na {druhy}. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na {druhy}.>

<Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy}, ktoré sú v kontakte s vakcinovanými {druhmi}, môžu reagovať na vakcinačný kmeň klinickými príznakmi, ako sú>

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

<Neuplatňujú sa.>

<V prípade náhodného <samopodania> <samoinjikovania> <požitia > <poliatia kože> ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.>

<Osoby so známou precitlivosťou na {INN} by sa mali <vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.> < veterinárny liek podávať s opatrnosťou.>>

<Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z {špecifikovať}.>

< Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.>

<Vakcína> <imunologický veterinárny liek> môže byť pre ľudí patogénna. Keďže <vakcína> <imunologický veterinárny liek> **bolaje** pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať príslušné opatrenia na zabránenie kontaminácie osôb, ktoré manipulujú s liekom a **iných ďalších** osôb prichádzajúcich do kontaktu s liekom.>

<Vakcinované <druhy> môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas obdobia {x <dní><týždňov>} po vakcinácii.

<Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárnym liekom> a vakcinovanými zvieratami počas <obdobia.>>

<Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až {x <dní><týždňov>}. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými <druhmi>, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných <druhov>.

<Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto **veterinárneho** lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa

vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.>

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

<Neuplatňujú sa.>

<Ďalšie opatrenia:>

3.6 Nežiaduce účinky

{Cieľové druhy:}

| | |
|---|---|
| Veľmi časté
(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | {nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie, nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie) atď.} |
| Časté
(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | {nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie), nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie) atď.} |
| Menej časté
(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat): | {nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie), nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie) atď.} |
| Zriedkavé
(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | {nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie), nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie) atď.} |
| Veľmi zriedkavé
(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | {nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie), nežiaduci účinok/VeDDRA LLT (relevantné dodatočné informácie) atď.} |

<Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo jeho miestnemu zástupcovi>, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v **poslednej** časti **16** písomnej informácie pre používateľov.>

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

<Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas <gravidity><laktácie><znášky>.>

<Gravidita:> <a laktácia:>

<Môže sa použiť počas gravidity.>

<Neodporúča sa používať (počas celej alebo časti gravidity).>

<Nepoužívať (počas celej alebo časti gravidity).>

<Neodporúča sa používať počas <gravidity> <laktácie>.>

<Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.>

<Laboratórne štúdie u {druhov} nedokázali žiadne <teratogénne>, <fetotoxické>, <maternotoxické> účinky.>

<Laboratórne štúdie u {druhov} preukázali <teratogénne>, <fetotoxické>, <maternotoxické> účinky.>

<Laktácia:>

<Neuplatňuje sa.>

<Nosnice:>

<Nepoužívať u <nosníc počas znášky><plemenných vtákov> a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.> >

<Plodnosť>

<Nepoužívať u plemenných zvierat.>

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakciíLiekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

<Nie sú známe.>

<Nie sú dostupné údaje.>

<Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto <vakcíny><imunologického veterinárneho lieku>, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto <vakcíny> <imunologického veterinárneho lieku> pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.>

Dostupné údaje <o bezpečnosti>< a>< účinnosti> preukazujú, že táto <vakcína><imunologický veterinárny liek> sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s {popis skúšaného lieku(-ov)}.>

<Veterinárne lieky><vakcíny><imunologické veterinárne lieky> sa musia aplikovať na rôzne miesta.>

Dostupné údaje <o bezpečnosti>< a>< účinnosti> preukazujú, že táto <vakcína><imunologický veterinárny liek> sa môže podávať najskôr {X} <dní> <týždňov> <pred> <po> podaní {popis skúšaného lieku(-ov)}.>

<Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto <vakcíny><imunologického veterinárneho lieku>, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto <vakcíny> <imunologického veterinárneho lieku> pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.>

Dostupné údaje <o bezpečnosti>< a>< účinnosti> preukazujú, že táto <vakcína><imunologický veterinárny liek> sa môže miešať a podať s {popis skúšaného lieku (-ov)}>

3.9 Cesty podania a dávkovanie

<Vakcína><imunologický veterinárny liek><veterinárny liek> sa nemá používať, ak {popis viditeľných znakov zhoršenia kvality}>

<Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.>

<Príjem <medikovaného krmiva> <medikovanej vody> závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu {účinnnej látky}>

<Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.>

<Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:>

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

<Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.>

<Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.>

<Liek môže podávať len veterinárny lekár.>

<Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.>

<Neuplatňujú sa.>

3.12 Ochranné lehoty

<Netýka sa.>

<0 dní.>

<Mäso a vnútornosti><Vajcia><Mlieko> <Med>: {X} <dní><hodín>.

<{X} stupňodní.>

<Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.>

<Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas {X} mesiacov pred očakávaným pôrodom.>

<Nepoužívať počas {X} týždňov pred začiatkom znášky.>

<Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.>

4. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ > ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

{najnižšia dostupná úroveň (napr. podskupina pre chemické látky)}.

<4.2 Farmakodynamika<u>ka</u>ké údaje>

<4.3 Farmakokinetika<u>ka</u>ké údaje>

<<u>Enviromentálne vlastnosti</u><u>Vplyv na životné prostredie</u>>

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

<Neuplatňujú sa.>

<Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.>

<Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom <okrem <rozpúšťadla alebo inej zložky> <odporúčenej><dodanej> <na použitie s týmto veterinárnym liekom>.><<u>a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie</u>>.>

<Nie sú známe.>

5.2 Čas použiteľnosti

<Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:>

<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:>

<6 mesiacov.> <...><1 rok.><18 mesiacov.><2 roky.><30 mesiacov.><3 roky.>< ihneď spotrebovať.>

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

<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 dobre uzavretý,>

<{Vnútorný obal}**** uchovávať v škatuli,>

<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.]*

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

< Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody <ani odpadu v domácnostiach>.>

<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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.>

<Neuplatňujú sa.>

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov}

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

<Dátum prvej registrácie:> <{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>.

9. DÁTUM **REVÍZIE** POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

<**OBMEDZENÉ TRHY:**>

<Rozhodnutie o registrácii vydané pre obmedzený trh, ~~-a~~ preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu, ~~-sa dokumentácia hodnotila na základe osobitných požiadaviek~~.>

<**MIMORIADNE OKOLNOSTI:**>

<Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu ~~a preto sa dokumentácia hodnotila na základe osobitných požiadaviek~~.>

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

<Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.>

<Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.>

<Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis okrem niektorých veľkostí balenia.>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

|

PRÍLOHA II

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

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

<Žiadne>

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

<OSOBITNÉ FARMAKOVIGILAČNÉ POŽIADAVKY:>

<OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ>

<Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

| Popis | Termín vykonania |
|-------|------------------|
| | |
| | |

>

<POVINNOSŤ VYKONAŤ POREGISTRAČNÉ OPATRENIA>

<Držiteľ rozhodnutia o registrácii má splniť v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

| Popis | Termín vykonania |
|-------|------------------|
| | |
| | |
| | |

>

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{DRUH/TYP}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku <silu> lieková forma }

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4. CIEĽOVÉ DRUHY

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

7. OCHRANNÉ LEHOTY

<Ochranná lehota:>

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

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

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

<Uchovávať v chladničke.>

<Uchovávať a prepravovať chladené.>*

<Uchovávať v mrazničke.>

<Uchovávať a prepravovať zmrazené.>**

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

<Chrániť pred mrazom.>***

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

<{Vnútorný obal}**** uchovávať dobre uzavretý,>

<{Vnútorný obal}**** uchovávať v škatuli,>

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

<Chrániť pred svetlom.>

<Uchovávať na suchom mieste.>
<Chrániť pred priamym slnečným svetlom.>

[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. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov alebo názov spoločnosti alebo logo držiteľa rozhodnutia o registrácii}

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/0/00/000/000

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku <silu> lieková forma}

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. CIEĽOVÉ DRUHY

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

<Ochranná lehota:>

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

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

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

<Uchovávať v chladničke.>

<Uchovávať a prepravovať chladené.>*

<Uchovávať v mrazničke.>

<Uchovávať a prepravovať zmrazené.>**

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

<Chrániť pred mrazom.>***

<Uchovávať v pôvodnom <vnútornom obale><obale>

<{Vnútorň obal}**** uchovávať dobre uzavretý,>

<{Vnútorň obal}**** uchovávať v škatuli,>

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

<Chrániť pred svetlom.>

<Uchovávať na suchom mieste.>

<Chrániť pred priamym slnečným svetlom.>

[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. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov alebo názov spoločnosti alebo logo držiteľa rozhodnutia o registrácii}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku}

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

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

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

{(Vymyslený) názov veterinárneho lieku <sil a> lieková forma <cieľové druhy>}

2. Zloženie

3. Cieľové druhy

4. Indikácie na použitie

5. Kontraindikácie

6. Osobitné upozornenia

<Žiadne.>

<Osobitné upozornenia:>

<Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:>

<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 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:>

<Predávkovanie:>

<Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:>

<Závažné inkompatibility:>

7. Nežiaduce účinky

{Cieľový druh:}

<Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti 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> miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{ údaje o národnom systéme }-> [listed in Appendix I*]>.

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

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

9. Pokyn o správnom podaní

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

10. Ochranné lehoty

11. 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 expirácie uvedenom na <etikete> <škatuli> <flaši> <...> <po Exp>. <Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.>

<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:>...>

12. 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 riadte 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.>

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

<Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.>

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<{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>).

16. 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}>

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}
<(Address)
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/Stad}>
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. Ārējās informācijas>