

*[Version 9.1, 11/2024]*

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia) neve, <hatáserőssége,> gyógyszerformája <célállat fajok>}

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

**Hatóanyagok:**

<Adjuvánsok:>

<Segédanyagok:>

<A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele>	<Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához>

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

<Az immunitás kezdete: {x hét}>

<Immunitástartósság: {x év} {nem állapították meg}>

### 3.3 Ellenjavallatok

<Nincs.>

<Nem alkalmazható... esetén.>

<Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal <, adjuvánssal/adjuvánsokkal> vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.>

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

<Nincs.>

<Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.>

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

<Nem értelmezhető.>

<A vakcinázott {állatfajok} a vakcinatörzset {x <napig>/<hétig>} üríthetik. Ezen időszak alatt a vakcinázott {állatfajok} és a csökkent immunitású vagy nem vakcinázott {állatfajok} érintkezését el kell kerülni.>

<A vakcinatörzs átterjedhet {állatfajokra}. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs {állatfajokra} való átterjedésének megakadályozása érdekében.>

<Megfelelő állategészségügyi és állattartási intézkedésekre van szükség a vakcinatörzs fogékony állatfajokra való átterjedésének megakadályozására.>

<Az {állatfajok} és a nem vakcinázott {állatfajok} esetében, amennyiben érintkeznek a vakcinázott {állatfajok} egyedeivel, a vakcinatörzs hatására az alábbi klinikai tünetek alakulhatnak ki: ...>

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

<Nem értelmezhető.>

<Véletlen <szervezetbe juttatás><önninjekciózás><lenyelés><bőrre kerülés> esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.>

<{INN} iránti ismert túlérzékenység esetén <kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.><az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.>>

<Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: {a védőfelszerelés leírása}.>

<Az állatgyógyászati készítményt várandós nők nem alkalmazhatják.>

<A <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> emberben megbetegedést okozhat. Mivel a <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> élő, attenuált mikroorganizmusokat tartalmaz, megfelelő óvintézkedésekre van szükség a készítményt beadó és az eljárásban segítőként résztvevő személyek megfertőződésének megelőzésére.>

<Az oltott {állatfajok} a vakcinatörzset a beadás után {x <napig><hétig>} üríthetik.>

<Legyengült immunrendszerű személyek {meghatározott időtartamig} kerüljék a <vakcinával><immunológiai állatgyógyászati készítménnyel> vagy a beoltott állatokkal való érintkezést.>

<A vakcinatörzs {x <napig><hétig>} lelhető fel a környezetben. A vakcinázott {állatfajok} gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott {állatfajok} esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.>

<A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI

szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.>

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

<Nem értelmezhető.>

<Egyéb óvintézkedések:>

### 3.6 Mellékhatások

{Célállat faj:}

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	{mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk, mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.)}
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	{mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.}
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	{mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	{mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	{mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk), mellékhatás/VeDDRA LLT (további releváns információk) stb.}

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja <vagy annak helyi képviselője> felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a <használati utasításban> <közvetlen csomagoláson>.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

<Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt <vemhesség><laktáció><tojásrakás> idején.>

<Vemhesség:><és laktáció:>

<A vemhesség ideje alatt alkalmazható.>

<Alkalmazása a vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszak) alatt nem javasolt.>

<A vemhesség (teljes időtartama vagy egy megadott időszak) alatt nem alkalmazható.>

<Alkalmazása <vemhesség><laktáció> alatt nem javasolt.>

<Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.>

<Az {állatfajon} végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított <teratogén>, <fötotoxikus>, <maternotoxikus> hatással.>

<Az {állatfajon} végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított <teratogén>, <fötotoxikus>, <maternotoxikus> hatással rendelkezik.>

<Laktáció:>

<Nem értelmezhető.>

<Tojásrakás:>

<Nem alkalmazható <madaraknál a tojásrakás idején>, <tenyészmadaraknál><és a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben>.>

<Termékenység:>

<Nem alkalmazható tenyészállatoknál.>

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

<Nem ismert.>

<Nem állnak adatok rendelkezésre.>

<Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a <vakcinát><immunológiai állatgyógyászati készítményt> más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.>

<A(z) <ártalmatlanságra><és><hatékonyságra> vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető {vizsgált készítmények} készítménnyel/készítményekkel.>

<A(z) <állatgyógyászati készítményeket><vakcinákat><immunológiai állatgyógyászati készítményeket> különböző helyekre kell beadni.>

<A(z) <ártalmatlanságra><és><hatékonyságra> vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> legalább {szám} <nappal><héttel> a {vizsgált készítmények} alkalmazása <előtt><után> alkalmazható.>

<Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a <vakcinát><immunológiai állatgyógyászati készítményt> más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket.

A <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.>

<A(z) <ártalmatlanságra><és><hatékonyságra> vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a <vakcina><immunológiai állatgyógyászati készítmény> keverhető és együtt alkalmazható {vizsgált készítmények} készítménnyel/készítményekkel.>

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

<A <vakcinát><immunológiai állatgyógyászati készítményt><állatgyógyászati készítményt> tilos felhasználni, ha {minőségromlás látható jeleinek leírása}.>

<A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.>

A <gyógyszeres <takarmány><víz> felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A pontos adag felvételének biztosításához szükség lehet a(z) {hatóanyag} koncentrációjának megfelelő módosítására.>

<Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.>

<A javasolt adagtól és a kezelendő állatok számától és testtömegétől függően az állatgyógyászati készítmény pontos napi koncentrációját az alábbi képlet segítségével kell kiszámítani:>

<Az állatgyógyászati készítményt csak egyedileg etetett állatok vagy olyan kisebb állatcsoport kezelésére lehet alkalmazni, ahol az egyes állatok által történő felvétel hatékonyan ellenőrizhető. >

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

<Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.>

<Az állatgyógyászati készítményből gyógyszeres takarmányt állítanak elő.>

<Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.>

<Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás lehet szükséges a nemzeti követelményeknek megfelelően.>

<Nem értelmezhető.>

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

<Nem értelmezhető.>

<Nulla nap.>

<<Hús és egyéb ehető szövetek>><Tojás>><Tej>><Méz>: {X} <nap><óra>.>

<{X} lebomlási nap.>

<A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.>

<Nem alkalmazható a várható ellés előtti {X} hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.>

<Nem alkalmazható a tojásrakási időszak kezdete előtti {X} hétben.>

<A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.>

## **4. <FARMAKOLÓGIAI><IMMUNOLÓGIAI> TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

{a legalacsonyabb meghatározható szintig (pl. kémiai vegyület alcsoport)}

<4.2 Farmakodinámia>

<4.3 Farmakokinetika>

<Környezeti tulajdonságok>

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## 5.1 Főbb inkompatibilitások

<Adatok><és>információk> állnak rendelkezésre, amelyek azt mutatják, hogy ez az állatgyógyászati készítmény <alkalmazható><nem alkalmazható> egyidejűleg és/vagy <ivóvízben> <vagy> folyékony takarmányban> oldva a {a vizsgált biocid termékkel, takarmány kiegészítő(k)vel vagy más ivóvízben alkalmazott hatóanyagokkal, ezek leírása. }>

< Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható {a biocid hatóanyag neve, pl.: klór} tartalmú ivóvízben, mivel a hatóanyag {a hatóanyag neve} bomlik <ennek a biocid hatóanyagoknak> <ezeknek a biocid hatóanyagoknak> a jelenlétében. >

< Ez az állatgyógyászati készítmény maximum {XX } ppm koncentrációjú {a biocid hatóanyag neve, pl.: klór } tartalmú ivóvízben alkalmazható. >

Nem áll rendelkezésre információ a lehetséges kölcsönhatásokról és inkompatibilitásokról, ha az állatgyógyászati készítményt szájon át, < biocid terméket > < takarmány kiegészítőt > vagy> más ivóvízben alkalmazott hatóanyagot> tartalmazó <ivóvízbe> <vagy < folyékony takarmányba > keverve alkalmazzák.

<Nem értelmezhető.>

<Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.>

<Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel <, kivéve <az oldószerrel vagy más <javasolt><vagy><az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított> komponenssel>.>, <illetve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel>.

<Nem ismert.>

## 5.2 Felhasználhatósági időtartam

<A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:>

<A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:>

<Az előírás szerinti <feloldás><hígítás><elegyítés> után felhasználható:>

<<Bekeverés><összekeverés> után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható:>

<6 hónap.><...><1 év.><18 hónap.><2 év.><30 hónap.><3 év.><azonnal felhasználandó.>

## 5.3 Különleges tárolási előírások

<Legfeljebb <25 °C><30 °C>-on tárolandó.>

<25 °C><30 °C> alatt tárolandó.>

<Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.>

<Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.>\*

<Fagyasztó berendezésben tárolandó {hőmérsékleti intervallum}.>

<Fagyasztva tárolandó és szállítandó {hőmérsékleti intervallum}.>\*\*

<<Hűtőben ><vagy fagyasztóban>nem tárolható>

<Fagyástól óvni kell.>\*\*\*

<Az eredeti <tartályban><csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* jól lezárva tartandó.>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* a külső csomagolásban tartandó>

<a <fénytől><és a><nedvességtől> való megóvás érdekében.>>

<Fénytől védve tartandó.>

<Száraz helyen tartandó.>

<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.>\*\*\*\*\*

*[\* 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 statements should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statements should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for containers to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the containers 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 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

<Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.>

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe <vagy a háztartási hulladékba>.

<Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a(z) {INN/hatóanyag(ok)} veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.>

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

{Név}

### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

<A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma:><{ÉÉÉÉ/HH/NN}><{ÉÉÉÉ hónap NN}>.>

### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

<**KORLÁTOZOTT PIACOK:**>

<Korlátozott piacra, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Az ártalmatlanság és a hatékonyság értékelése csak korlátozottan történt meg a teljes körű ártalmatlansági és hatékonysági adatok hiányában. >

**<RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:>**

<Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Az ártalmatlanság és a hatékonyság értékelése csak korlátozottan történt meg a teljes körű ártalmatlansági és hatékonysági adatok hiányában. >

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

<Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.>

<Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.>

<Egyes kizserelések kivételével kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

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

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

<Nincs>

## A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

### <KÜLÖNLEGES FARMAKOVIGILANCIA KÖVETELMÉNYEK:>

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles a farmakovigilancia adatbázisban rögzíteni a jelzéskezelési eljárás valamennyi eredményét és következményét, beleértve az előny-kockázat értékelés kimetelét, a következő gyakorisággal: <évente.>, <minden X hónapban az első XX évben az engedélyezést követően, azután évente.>>

### < KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN>

<Miután ezt a gyógyszert rendkívüli körülmények fennállása miatt hagyták jóvá az (EU) 2019/6 rendelet 25. cikke szerint, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő

>

### <KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE>

<A forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő

>

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**{JELLEGE/TÍPUSA}**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége>, gyógyszerformája}

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

**5. JAVALLATOK**

**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

<Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:>

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

<Felbontás><felnyitás><hígítás><feloldás> után <...ig használható fel><... belül felhasználandó><azonnal felhasználandó>.>

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

<Legfeljebb <25 °C><30 °C>-on tárolandó.>

<25 °C><30 °C> alatt tárolandó.>

<Hűtőszekrényben tárolandó.>

<Hűtve tárolandó és szállítandó.>\*

<Fagyasztó berendezésben tárolandó.>

<Fagyasztva tárolandó és szállítandó.>\*\*

<<Hűtőben><vagy fagyasztóban> nem tárolható.>

<Fagyástól óvni kell.>\*\*\*

<Az eredeti <tartályban><csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* jól lezárva tartandó.>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* a külső csomagolásban tartandó>

<a <fénytől><és a><nedvességtől> való megóvás érdekében.>

<Fénytől védve tartandó.>

<Szár az helyen tartandó.>  
<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

*[\* 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 statements should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statements should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for containers to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the containers should be used (e.g. bottle, blister, etc.)].*

#### **10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

#### **12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### **13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

{A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve vagy logója}

#### **14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/0/00/000/000

#### **15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{JELLEGE/TÍPUSA}

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve, <hatáserőssége>, gyógyszerformája}

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

<Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:>

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

<Felbontás><felnyitás><hígítás><feloldás> után <...ig használható fel><... belül felhasználandó><azonnal felhasználandó.>>

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

<Legfeljebb <25 °C><30 °C>-on tárolandó.>  
<25 °C><30 °C> alatt tárolandó.>  
<Hűtőszekrényben tárolandó.>  
<Hűtve tárolandó és szállítandó.>\*  
<Fagyasztó berendezésben tárolandó.>  
<Fagyasztva tárolandó és szállítandó.>\*\*  
<<Hűtőben ><vagy fagyasztóban> nem tárolható.>  
<Fagyástól óvni kell.>\*\*\*  
<Az eredeti <tartályban><csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* jól lezárva tartandó.>  
<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* a külső csomagolásban tartandó>

<a <fénytől><és a><nedvességtől> való megóvás érdekében.>>

<Fénytől védve tartandó.>  
<Száras helyen tartandó.>  
<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

*[\* 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 statements should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statements should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for container to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the containers should be used (e.g. bottle, blister, etc.)].*

<b>8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE</b>
--

{A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve vagy cégneve vagy logója}

<b>9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b>
----------------------------------

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

{JELLEGE/TÍPUSA}

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve}

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

<Felbontás>< felnyitás><hígítás><feloldás> után <...ig használható fel><... belül  
felhasználandó><azonnal felhasználandó>.>

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

{Az állatgyógyászati készítmény (fantázia) neve, <hatáserőssége>, gyógyszerformája <célállat fajok>}

### 2. Összetétel

### 3. Célállat fajok

### 4. Terápiás javallatok

### 5. Ellenjavallatok

### 6. Különleges figyelmeztetések

<Nincs.>

<Különleges figyelmeztetések:>

<Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:>

<Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:>

<A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:>

<Egyéb óvintézkedések:>

<Vemhesség:>

<Laktáció:>

<Vemhesség és laktáció:>

<Tojásrakás:>

<Termékenység:>

<Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:>

<Túladagolás:>

<Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:>

<Főbb inkompatibilitások:>

### 7. Mellékhatások

{Célállat faj:}

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának <vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének > is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül [*listed in Appendix I\**].

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

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

<Ne használja fel a(z) {állatgyógyászati készítmény (fantázia)neve}, ha {a bomlás/romlás látható jeleinek leírása} észlel!>

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

<Legfeljebb <25 °C><30 °C>-on tárolandó.>

<25 °C><30 °C> alatt tárolandó.>

<Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.>

<Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.>\*

<Fagyasztó berendezésben tárolandó {hőmérsékleti intervallum}>.>

<Fagyasztva tárolandó és szállítandó {hőmérsékleti intervallum}>.>\*\*

<<Hűtőben ><vagy fagyasztóban> nem tárolható.>

<Fagyástól óvni kell.>\*\*\*

<Az eredeti <tartályban><csomagolásban> tárolandó.>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* a külső csomagolásban tartandó>

<A gyógyszer {tartálya}\*\*\*\* jól lezárva tartandó.>

<a <fénytől><és a><nedvességtől> való megóvás érdekében.>

<Fényről védve tartandó.>

<Száras helyen tartandó.>

<Közvetlen napfénytől védve tartandó.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.>

<Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.>\*\*\*\*\*

*[\* 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 statements should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statements should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for container 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*

*effecton the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a <címkén><dobozon><üvegen><...><a {lejárató idő rövidítése} után> feltüntetett lejárató időn belül szabad felhasználni! <A lejárató idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.>

<Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:....>

<Az előírás szerinti <hígítás><feloldás><elegyítés> után felhasználható:....>

<<Bekeverés><Összekeverés> után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható:....>

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy <a háztartási hulladékba!

<Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a(z) {INN/hatóanyag(ok)} veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.>

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

<Kérdezze meg a <kezelő állatorvost><vagy><a gyógyszerészt>, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!>

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

<Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.>

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja <és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó><és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából>:

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

<Helyi képviselő <és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából>:>

<Az állatorvászati képzésménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

### **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} {Пощенскикод}>  
Тел: + {Телефоненномер}  
<{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} {Codefor Dublin}>  
Tel: + {Telephonenumber}  
<{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 {Pastaindekss }>  
Tel: + {Telefona numurs}  
<{E-mail}>

**Polska**

{Nazwa/ Nazwisko:}  
<{Adres:}  
PL – 00 000 {Miasto:}>  
Tel.: + {Numertelefonu:}  
<{E-mail}>

**Portugal**

{Nome}  
<{Morada}  
PT-0000–000 {Cidade}>  
Tel: + {Número de telefone}  
<{E-mail}>

**România**

{Nume}  
<{Adresă}  
{Oras} {Codpostal} – RO>  
Tel: + {Număr de telefon}  
<{E-mail}>

**Slovenija**

{Ime}  
<{Naslov}  
SI-0000 {Mesto}>  
Tel: + {telefonskaštevilka}  
<{E-mail}>

**Slovenskárepublika**

{Meno}  
<{Adresa}  
SK-000 00 {Mesto}>  
Tel: + {Telefónnečíslo}  
<{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 (NorthernIreland)**

{Name}  
<{Address}  
{Town} {Postalcode} – UK>  
Tel: + {Telephonenumber}  
<{E-mail}>>

**<17. További információk>**