

[Version 9.1,11/2024]
[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini <jakost> farmacevtska oblika <ciljne živalske vrste>}

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

<Dodatek(e)Dodatki:>

<Pomožna(p)Pomožne) snov(i):>

<Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin>	<Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila >

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

<Nastop imunosti: {x tednov}>

<Trajanje imunosti: {x let} {ni bilo določeno}>

3.3 Kontraindikacije

<Jih ni.>

<Ne uporabite v ...>

<Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e), na dodatek(dodatke) ali na katero koli pomožno snov.>

3.4 Posebna opozorila

<Jih ni.>

<Cepite samo zdrave živali.>

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

<Ni smiselno.>

<Cepljene {živalske vrste} lahko vakcinalni sev izločajo do {x <dni> <tedne(ov)>} po cepljenju. V tem času se je treba izogibati stikom imunsko oslabljenih in necepljenih {živalskih vrst} s cepljenimi {živalskimi vrstami}.>

<Vakcinalni sev se lahko širi na {živalske vrste}. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na {živalske vrste}.>

<Potrebni so ustrezni veterinarski in rejски ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.>

<{Živalske vrste} in necepljene {živalske vrste} lahko v stiku s cepljenimi {živalskimi vrstami} reagirajo na vakcinalni sev in pri tem kažejo klinične znake kot npr. ...>

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

<Ni smiselno.>

<V primeru nenamerne(ga) <samo-aplikacije> <samo-injiciranja> <zaužitja> <razlitja po koži> se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.>

<Osebe z znano preobčutljivostjo naza {INN} naj <se izogibajo stiku z zdravilom.> <zdravilo dajejo previdno.>>

<Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz {opredelite}.>

<Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.>

<<Cepivo> <imunološko zdravilo> je za človeka lahko patogeno. Ker je bilo <cepivo> <imunološko zdravilo> izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki rokuje s cepivom, in drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.>

<Cepljene {živalske vrste} lahko vakcinalni sev izločajo do {x <dni> <tedne(ov)>} po cepljenju.>

<Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, naj se {obdobje} izogibajo stiku s <cepivom> <imunološkim zdravilom> in cepljenimi živalmi.>

<Vakcinalni sev je možno najti v okolju še do {x <dni> <tednov>}. Osebe, ki oskrbuje cepljene {živalske vrste}, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem {živalskih vrst}, ki so bile pred kratkim cepljene.>

<Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.>

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

<Ni smiselno.>

<Drugi previdnostni ukrepi:>

3.6 Neželeni dogodki

{Ciljne živalske vrste:}

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	{neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije, neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije) itd.)}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	{neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije), neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije) itd.}
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	{neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije), neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije) itd.}
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	{neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije), neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije) itd.}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	{neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije), neželeni dogodek/VeDDRA LLT (ustrezne dodatne informacije) itd.}

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom <ali njegovemu lokalnemu predstavništvu>, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte ~~tudi poglavje 16~~ <navodila za uporabo> <stično ovojnino> za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

<Varnost zdravila v obdobju <brejosti> <laktacije> <nesnosti> ni bila ugotovljena.>

<Brejost:> <in laktacija:>

<Lahko se uporablja v obdobju brejosti.>

<Uporaba ni priporočljiva (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).>

<Ne uporabite (v celotnem ali delnem obdobju brejosti).>

<Uporaba ni priporočljiva v obdobju <brejosti> <laktacije>.>

<Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.>

<Z laboratorijskimi študijami {na živalskih vrstah} niso bili dokazani <teratogeni>, <fetotoksični> <učinki>, <toksični učinki na mater>.>

<Z laboratorijskimi študijami {na živalskih vrstah} so bili dokazani <teratogeni>, <fetotoksični> <učinki>, <toksični učinki na mater>.>

<Laktacija:>

<Ni smiselno.>

<Ptice v obdobju nesnosti:>

<Ne uporabite <pri pticah v obdobju nesnosti> <vzrejnih pticah> <in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti>.>

<Plodnost:>

<Ne uporabite pri vzrejnih živalih.>

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

<Niso znane.>

<Ni podatkov.>

<Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega <cepiva> <imunološkega zdravila> s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega <cepiva> <imunološkega zdravila> pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.>

<Podatki o <varnosti> <in> <učinkovitosti> so pokazali, da je to <cepivo> <imunološko zdravilo> varno dati na isti dan, vendar ne zmešano z/s {opis testiranega(ih) proizvoda(ov)}.>

<To <zdravilo> <cepivo> <imunološko zdravilo> je treba dajati na različna mesta.>

<Podatki o varnosti> <in> <učinkovitosti> so pokazali, da se to <cepivo> <imunološko zdravilo> lahko daje vsaj {X} <dni> <tednov> <pred> <po> dajanju {opis testiranega(ih) proizvoda(ov)}.>

<Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega <cepiva> <imunološkega zdravila> skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega <cepiva> <imunološkega zdravila> pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.>

<Podatki o varnosti> <in> <učinkovitosti> so pokazali, da se to <cepivo> <imunološko zdravilo> lahko meša in daje skupaj z/s {opis testiranega(ih) proizvoda(ov)}.>

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

<Tega <cepiva> <imunološkega zdravila> <zdravila> se ne sme uporabiti, če {opis vidnih znakov kvarjenja}.>

<Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.>

<Količina zaužite zdravilne <krme/vode> je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo <učinkovina> ustrezno prilagoditi.>

<Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.>

<Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:>

<To zdravilo se lahko daje samo živalim, ki se krmijo posamično, ali majhnim skupinam živali, pri čemer je mogoče učinkovito nadzorovati vnos zdravila pri posamezni živali.>

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

<Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne

države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.>

<To zdravilo je namenjeno za pripravo zdravilne krmne mešanice.>

<Zdravilo lahko daje le veterinar.>

<Za to zdravilo je zaradi nacionalnih zahtev morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.>

<Ni smiselno.>

3.12 Karenca

<Ni smiselno.>

<Nič dni.>

<<Meso in organi> <Jajca> <Mleko> <Med>: {X} <dni> <ur>.>

<{X} dnevnih stopinj.>

<Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.>

<Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju {X} mesecev pred pričakovanim porodom.>

<Ne uporabite v obdobju {X} tednov pred začetkom obdobja nesnosti.>

<Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.>

4. <FARMAKOLOŠKI> <IMUNOLOŠKI> PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet.:

{najnižja razpoložljiva raven (npr. podskupina za kemijsko snov)}.

<4.2 Farmakodinamika>

<4.3 Farmakokinetika>

<Okoljski podatki>

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

<Na voljo so <podatki> <in> <informacije>, ki kažejo, <da se to zdravilo lahko> <da se tega zdravila ne sme> uporablja(ti) sočasno in/ali raztopi(ti) v <vodi za pitje> <ali> <tekočo krmo> skupaj z { opis biocidnega izdelka(ov), krmnih dodatkov ali drugih učinkovin(e) v vodi za pitje}>.>

<Tega zdravila se ne sme dajati v vodo za pitje, ki vsebuje {ime biocidne učinkovine, npr. klora}, saj učinkovina {ime učinkovine} razpade v prisotnosti <te biocidne učinkovine> <teh biocidnih učinkovin>.>

<To zdravilo se lahko daje v vodo za pitje, ki vsebuje največ {XX} ppm {ime biocidne učinkovine, npr. klora}>.>

<Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v <vodo za pitje> <ali> <tekočo krmo>, ki vsebuje <biocidne izdelke>, <krmne dodatke> <ali> <druge učinkovine v vodi za pitje> niso na voljo.>

<Ni smiselno.>

<Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.>

<Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini <, razen z <vehiklom ali drugo komponento> <, ki je priporočena> <, ki je priložena> <za uporabo s tem zdravilom><razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.>>

<Niso znane.>

5.2 Rok uporabnosti

<Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:>

<Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:>

<Rok uporabnosti po <raztapljanju> <razredčenju> <rekonstituciji> v skladu z navodili:>

<Rok uporabnosti po <vključitvi> <mešanju> v obrok ali peletirano krmo:>

<6 mesecev.> <...> <1 leto.> <18 mesecev.> <2 leti.> <30 mesecev.> <3 leta.> <uporabite takoj.>

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte pri temperaturi pod <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).>

<Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).>*

<Shranjujte v zamrzovalniku {temperaturni interval}.>

<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno {temperaturni interval}.>**

<Ne <shranjujte v hladilniku> <ali> <zamrzujte>.>

<Zaščitite pred zamrznitvijo.>***

<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku> <ovojnini>>

<{Vsebnik} shranjujte**** tesno zaprt>

<{Vsebnik} shranjujte**** v zunanji ovojnini>

<, da se zaščiti pred <svetlobo> <in> <vlago>.>

<Zaščitite pred svetlobo.>

<Shranjujte na suhem mestu.>

<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.>

<Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.>

<Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.>*****

[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 Vrsta in sestava stične ovojnine

<Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.>

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo <ali med gospodinjske odpadke>.

<To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko {INN/učinkovina(e)} nevarna(e) za ribe in druge vodne organizme.>

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

<Ni smiselno.>

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

{Ime}

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

<Datum pridobitve dovoljenja za promet:> <{DD/MM/LLLL}> <{DD mesec LLLL}>.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD mesec LLLL}>

<OMEJENI TRGI:>

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet za omejen trg, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in/ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena varnosti in/ali učinkovitosti.>

<IZJEMNE OKOLIŠČINE:>

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja podatkov o kakovosti, varnosti in/ali učinkovitosti je bila izvedena le omejena ocena kakovosti, varnosti in/ali učinkovitosti.>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

<Na veterinarski recept.> <Rp-Vet.>

<Brez veterinarskega recepta.> <Brez Rp-Vet.>

<Na veterinarski recept, razen za nekatere velikosti pakiranja.>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

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

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

| <Jih ni.>

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

<POSEBNE FARMAKOVIGILANČNE ZAHTEVE:>

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v zbirko farmakovigilančnih podatkov zabeležiti vse rezultate in izide postopka zaznavanja signalov, vključno z zaključki glede razmerja koristi in tveganja, skladno z naslednjo pogostnostjo: <letno.> <vsakih X mesecev prvih XX let po pridobitvi dovoljenja za promet, nato letno.>>

<POSEBNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH>

<Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 25 Uredbe (EU) 2019/6, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma

>

<OBVEZNOST IZVEDBE UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET>

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma

>

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini <jakost> farmacevtska oblika}

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3. VELIKOST PAKIRANJA

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

7. KARENCA

<Karenca:>

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

<Načeto> <odprto> <razredčeno> <rekonstituirano> zdravilo <uporabite do ...> <uporabite v ...>
<uporabite takoj>.>

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte pri temperaturi pod <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte v hladilniku.>

<Shranjujte in prevažajte v hladilniku.>*

<Shranjujte v zamrzovalniku.>

<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno.>**

<Ne <shranjujte v hladilniku> <ali> <zamrzujte>.>

<Zaščitite pred zamrznitvijo.>***

<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku> <ovojnini>.>

<{Vsebnik} shranjujte**** tesno zaprt.>

<{Vsebnik} shranjujte**** v zunanji ovojnini.>

<, da se zaščiti pred <svetlobo> <in> <vlago>.>

<Zaščitite pred svetlobo.>

<Shranjujte na suhem mestu.>

<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.>

[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. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

{Ime ali naziv podjetja ali logotip imetnika dovoljenja za promet}

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/0/00/000/000

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini <jakost> farmacevtska oblika}

2. NAVEDBA UČINKOVIN

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

<Karenca:>

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

<Načeto> <odprto> <razredčeno> <rekonstituirano> zdravilo <uporabite do ...> <uporabite v ...>
<uporabite takoj>.>

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte pri temperaturi pod <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte v hladilniku.>

<Shranjujte in prevažajte v hladilniku.>*

<Shranjujte v zamrzovalniku.>

<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno.>**

<Ne <shranjujte v hladilniku> <ali> <zamrzujte>.>

<Zaščitite pred zamrznitvijo.>***

<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku> <ovojnini>.>

<{Vsebnik} shranjujte**** tesno zaprt.>

<{Vsebnik} shranjujte**** v zunanji ovojnini.>

<, da se zaščiti pred <svetlobo> <in> <vlago>.>

<Zaščitite pred svetlobo.>

<Shranjujte na suhem mestu.>

<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.>

[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. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

{Ime ali naziv podjetja ali logotip imetnika dovoljenja za promet}

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

{(Izmišljeno) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini}

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

<Načeto> <odprto> <razredčeno> <rekonstituirano> zdravilo <uporabite do ...> <uporabite v ...>
<uporabite takoj.>>

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

{(Izmišljeno) ime zdravila <jakost> farmacevtska oblika <ciljne živalske vrste>}

2. Sestava

3. Ciljne živalske vrste

4. Indikacije

5. Kontraindikacije

6. Posebna opozorila

<Jih ni.>

<Posebna opozorila:>

<Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:>

<Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:>

<Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:>

<Drugi previdnostni ukrepi:>

<Brejost:>

<Laktacija:>

<Brejost in laktacija:>

<Ptice v obdobju nesnosti:>

<Plodnost:>

<Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:>

<Preveliko odmerjanje:>

<Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:>

<Glavne inkompatibilnosti:>

7. Neželeni dogodki

{Ciljne živalske vrste:}

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom <ali njegovemu lokalnemu predstavniku ~~kuštvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom~~>, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <{podatki nacionalnega sistema}

[listed in [Appendix I](#)].*

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

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

<Ne uporabite {(izmišljeno) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini}, če {opis vidnih znakov kvarjenja}.>

10. Karenca

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

<Ne shranjujte pri temperaturi nad <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte pri temperaturi pod <25 °C> <30 °C>.>

<Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).>

<Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).>*

<Shranjujte v zamrzovalniku {temperaturni interval}.>

<Shranjujte in prevažajte zamrznjeno {temperaturni interval}.>**

<Ne <shranjujte v hladilniku> <ali> <zamrzujte>.>

<Zaščitite pred zamrznitvijo.>***

<Shranjujte v originalni(em) <vsebniku> <ovojnini>.>

<{Vsebnik} shranjujte**** v zunanji ovojnini.>

<{Vsebnik} shranjujte**** tesno zaprt.>

<, da se zaščiti pred <svetlobo> <in> <vlago>.>

<Zaščitite pred svetlobo.>

<Shranjujte na suhem mestu.>

<Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.>

<Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.>

<Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.>*****

[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.]

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na <ovojnini> <škati> <steklenici> <...> <po Exp>. <Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.>

<Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: ...>

<Rok uporabnosti po <raztapljanju> <razredčenju> <rekonstituciji> v skladu z navodili: ...>

<Rok uporabnosti po <vključitvi> <mešanju> v obrok ali peletirano krmo: ...>

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ≤ali ≤med gospodinjske odpadke>.

<To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko {INN/učinkovina(e)} nevarna(e) za ribe in druge vodne organizme.>

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

<Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z <veterinarjem> <ali> <farmaceutom>.>

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

<Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.>

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <:>

<in> <proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij,> <ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih ~~uč~~dogodkov>:

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

<Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom <in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih ~~dogodkov~~učinkov>:>

<Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.>

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}>

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/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}>

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} {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}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss}>
Tel: + {Telefona numurs}
<{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/Address}
FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
SE-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{E-mail}>>

<17. Druge informacije>