

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG ~~MEDICINSKOG~~ PROIZVODA LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv ~~veterinarsko medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna~~a~~^e tvar~~i~~[:]:

<Adjuvans~~i~~[:]>

<Pomoćna~~a~~^e tvar~~i~~[:]>

<Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka>	<Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda <u>veterinarskog lijeka</u> >

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

<Početak imunosti: {x tjedana}>

<Trajanje imunosti: {x godina} {nije utvrđeno}>

3.3 Kontraindikacije

<Nema.>

<Ne primjenjivati u....>

<Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu(e) tvar(i)~~,~~ na adjuvans(e)> ili na bilo koju(e) pomoćnu(e) tvar(i).>

3.4 Posebna upozorenja

<Nema.>

<Cijepiti samo zdrave životinje.>

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

<Nije primjenjivo.>

<Cijepljene {vrste životinja} mogu izlučivati cjepni soj do {x <dana> <tjedana>} nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja treba izbjegavati kontakt imunosuprimiranih i necijepljenih {vrste životinja} s cijepljenim {vrste životinja}.>

<Cjepni soj može se proširiti na {vrste životinja}. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na {vrste životinja}.>

<Potrebno je poduzeti odgovarajuće veterinarske i zootehničke mjere kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na prijemljive vrste životinja.>

<{Vrste životinja} i necijepljene {vrste životinja} u kontaktu s cijepljenim {vrste životinja} mogu reagirati na cjepni soj i pokazivati kliničke znakove kao što su...>

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek u životinja:

<Nije primjenjivo.>

<U slučaju da se ~~VMP~~veterinarski lijek nehotice <primijeni na sebi> <samoinjicira> <proguta> <prolije na kožu>, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ~~VMP-u~~ ili etiketu.>

<Osobe preosjetljive na {INN} trebaju <izbjegavati kontakt s ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~veterinarskim lijekom.> <oprezno primjenjivati ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek.>>

<Pri rukovanju ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine {specificirati}.>

<Trudnice ne smiju primjenjivati ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek.>

<<Cjepivo> <imunološki ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek> može biti patogen(o) za ljude. Budući da je <ovo cjepivo> <ovaj imunološki ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek> pripremljen(o) od živih, atenuiranih mikroorganizama, treba poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija osobe koja primjenjuje cjepivo i drugih osoba koje sudjeluju pri cijepljenju.>

<Cijepljene {vrste životinja} mogu izlučivati cjepni soj do {x <dana> <tjedana>} nakon cijepljenja.>

<Imunokompromitiranim osobama savjetuje se izbjegavanje kontakta s <cjepivom> <imunološkim ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~veterinarskim lijekom> i cijepljenim životinjama tijekom {razdoblje}.>

<Cjepni soj može biti prisutan u okolišu i do {x <dana> <tjedana>}. Osobe u kontaktu s cijepljenim {vrste životinja} trebaju se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih {vrste životinja}.>

<Za korisnika:

Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku ~~VMP-u~~. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~ veterinarskim lijekom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu ranu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.>

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

<Nije primjenjivo.>

<Ostale mjere opreza:>

3.6 Štetni događaji

{Ciljne vrste životinja:}

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	{štetan događaj / VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije, štetan događaj prema VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije) itd.)}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	{štetan događaj / VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije, štetan događaj prema VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije) itd.)}
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	{štetan događaj / VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije, štetan događaj prema VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije) itd.)}
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	{štetan događaj / VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije, štetan događaj prema VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije) itd.)}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	{štetan događaj / VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije, štetan događaj prema VeDDRA LLT (relevantne dodatne informacije) itd.)}

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili njegovom lokalnom predstavniku> ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u <odjeljku 16 upute i o VMP-u veterinarskom lijeku> <unutarnjem pakiranju>.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

<Nije ispitana neškodljivost ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka za vrijeme <graviditeta> <laktacije> <nesenja>.>

<Graviditet:> <i laktacija:>

<Može se primijeniti tijekom graviditeta.>

<Ne preporučuje se primjena (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).>

<Ne primjenjivati (tijekom cijelog ili dijela graviditeta).>

<Ne preporučuje se primjena tijekom <graviditeta>_<laktacije>.>
<Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.
<Laboratorijskim pokusima na {vrste životinja} nije dokazan <teratogeni>, <fetotoksični>, <maternotoksični> učinak.>
<Laboratorijskim pokusima na {vrste životinja} dokazan je <teratogeni>, <fetotoksični>, <maternotoksični> učinak.>

<Laktacija:>
<Nije primjenjivo.>

<Nesilice:>
<Ne primjenjivati u <nesilica za vrijeme nesenja>_<ptica za rasplod> <i četiri tjedna prije početka nesenja>.>

<Plodnost:>
<Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.>

3.8 Interakcija s drugim ~~veterinarsko-medicinskim~~ veterinarskim proizvodima lijekovima i drugi oblici interakcije

<Nisu poznate.>
<Podatci nisu dostupni.>

<Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog <cjepiva> <imunološkog ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka> kada se primjenjuje s bilo kojim drugim ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~ veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog <cjepiva> <imunološkog ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka> prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

<Dostupni su podatci o <neškodljivosti> <i> <djelotvornosti> koji pokazuju da se <ovo cjepivo> <ovaj imunološki ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek> može primijeniti istog dana, ali ne pomiješan(o) s {opis ispitanog(ih) proizvoda}.>

<< ~~Veterinarsko-medicinski proizvode~~ Veterinarske lijekove >> <cjepiva> <imunološke veterinarske lijekove ~~veterinarsko-medicinske proizvode~~> treba primijeniti na različita mjesta.>

<Dostupni su podatci o <neškodljivosti> <i> <djelotvornosti> koji pokazuju da se <ovo cjepivo> <ovaj imunološki ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek> može primijeniti najmanje {X} <dana>_<tjedana> <prije>_<poslije> primjene {opis ispitanog(ih) proizvoda}.>

<Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog <cjepiva> <imunološkog ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka> kad se primjenjuje s bilo kojim drugim ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~ veterinarskim lijekom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog <cjepiva>_<imunološkog ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka> prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

<Dostupni su podatci o <neškodljivosti> <i> <djelotvornosti> koji pokazuju da se <ovo cjepivo> <ovaj imunološki ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek> može pomiješati i primijeniti s {opis ispitanog(ih) proizvoda}.>

3.9 Putovi primjene i doziranje

<<Cjepivo> <imunološki ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek> <~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek> ne smije se koristiti ako {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}.>

<Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.>

<Unos lijekovite <hrane za životinja> <vode> ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju {djelatna tvar}.>

<Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.>

<Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:>

<Veterinarski lijek treba propisati samo za liječenje životinja koje se hrane pojedinačno ili za male skupine životinja kod kojih se unos veterinarskog lijeka u svaku pojedinu svaku životinji životinju može učinkovito kontrolirati.>

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih ~~i~~ o-medicinskih proizvoda-lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

<Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.>

<Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek namijenjen je za pripremu lijekovite hrane za životinje.>

<Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.>

<Za ovaj proizvod možda je potrebno ~~je~~-puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela, ovisno o nacionalnim zahtjevima.>

<Nije primjenjivo.>

3.12 Karencije

<Nije primjenjivo.>

<Nula dana.>

<<Meso i iznutrice>_<Jaja>_<Mlijeko> <Med>: {X} <dana>_<sati>.>

<{X} stupanj dana.>

<Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.>

<Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od {X} mjeseci od očekivanog porođaja.>

<Ne primjenjivati u razdoblju od {X} tjedana prije početka nesenja.>

<Nije za primjenu u nesilica ili ptica koje su namijenjene za nesenje jaja za ljudsku prehranu.>

4. <FARMAKOLOŠKI> <IMUNOLOŠKI> PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

{najniža dostupna razina (npr. podskupina za kemijsku tvar)}-

<4.2 Farmakodinamika>

<4.3 Farmakokinetika>

<Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša>

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

<Dostupni su <podatci> <i> <informacije> koji ukazuju da se ovaj veterinarski lijek <može> <ne može> istovremeno primjenjivati i/ili otopljen u <vodi za piće> <ili> <tekućoj hrani> s {opis ispitivanog biocidnog(ih) pripravka(aka), dodatka(aka) hrani za životinje ili druge(ih) tvari primijenjene(ih) u vodi za piće.}>

<Ovaj veterinarski lijek ne smije se primjenjivati u vodi za piće koja sadrži {naziv biocidne djelatne tvari 1, npr. klor} ~~kao~~ s obzirom da se djelatna tvar {naziv djelatne tvari} razgrađuje degradira u prisutnosti <ove biocidne djelatne tvari> <ovih biocidnih djelatnih tvari>.>

<Ovaj veterinarski lijek smije se primjenjivati u vodi za piće koja sadrži {naziv biocidne djelatne tvari 1, npr. klor} u maksimalnoj koncentraciji od {XX} ppm.>

<Nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama ili inkompatibilitetima ovog veterinarskog lijeka kada se primjenjuje oralno miješanjem u <vodu za piće> <ili> <tekuću hranu za životinje> kojea sadrže<i> <biocidne pripravke>, <dodatke hrani za životinje> <ili> <druge tvari koje se primjenjuju u vodi za piće.>

<Nije primjenjivo.>

<U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim ~~i medicinskim proizvodima~~ lijekovima.>

<Ne miješati ni s jednim drugim ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~ veterinarskim lijekom, osim <otapalom ili drugim komponentama> <preporučenima> <priloženima> <za primjenu s ~~veterinarsko-medicinskim proizvodom~~ veterinarskim lijekom> <i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8>.>

<Nisu poznate.>

5.2 Rok valjanosti

<Rok valjanosti ~~veterinarskog proizvoda~~ veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju:>

<Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:>

<Rok valjanosti nakon <otapanja> <razrjeđivanja> <rekonstitucije> prema uputama:>

<Rok valjanosti nakon <stavljanja> <miješanja> u hranu ili peletiranu hranu za životinje:>

<6 mjeseci.> <...> <1 godina.> <18 mjeseci.> <2 godine.> <30 mjeseci.> <3 godine.> <upotrijebiti odmah.>

5.3 Posebne mjere čuvanja

<Ne čuvati na temperaturi iznad <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati na temperaturi ispod <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).>

<Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).>*

<Čuvati u zamrzivaču {temperaturni raspon}.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto {temperaturni raspon}.>**
<Ne <hladiti> <ni> <zamrzavati>.>
<Čuvati od zamrzavanja.>***
<Čuvati u originalnom <spremniku> <pakiranju>.>

<Držati {spremnik} **** čvrsto zatvoren.>
<Držati {spremnik} **** u vanjskom pakiranju.>

<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštititi od svjetla.>
<Čuvati na suhom.>
<Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.>

<Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.>

<Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.>*****

[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 i sastav unutarnjeg pakiranja

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih o-medicinskih proizvoda lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ~~Veterinarsko-medicinski proizvodi~~ ne smiju se odlagati u otpadne vode <ili kućni otpad>.

<~~Veterinarsko-medicinski proizvod~~ Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer {INN/djelatna tvar} može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.>

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske ~~o-medicinske proizvode~~ lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek.

<~~Nije primjenjivo~~>

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

{Naziv}

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

<Datum prvog odobrenja:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mjesec GGGG}>.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

<OGRANIČENA TRŽIŠTA:>

<Odobrenje za stavljanje u promet izdano za ograničeno tržište te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. [Zbog nedostataka sveobuhvatnih podataka o neškodljivosti ili djelotvornosti provedena je samo ograničena ocjena neškodljivosti ili djelotvornosti.](#)>

<IZNIMNE OKOLNOSTI:>

<Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. [Zbog nedostataka sveobuhvatnih podataka o kakvoći, neškodljivosti ili djelotvornosti provedena je samo ograničena ocjena kakvoće, neškodljivosti ili djelotvornosti.](#)>

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH O-MEDICINSKIH PROIZVODA LIJEKOVA

<~~Veterinarsko medicinski proizvod~~ [Veterinarski lijek](#) izdaje se na veterinarski recept.>

<~~Veterinarsko medicinski proizvod~~ [Veterinarski lijek](#) izdaje se bez veterinarskog recepta.>

<~~Veterinarsko medicinski proizvod~~ [Veterinarski lijek](#) izdaje se na veterinarski recept osim nekih veličina pakiranja.>

Detaljne informacije o ovom veterinarskom ~~m -medicinskom proizvodu~~ [lijeku](#) dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

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

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

<Nema.>

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

<POSEBNI FARMAKOVIGILANCIJSKI ZAHTJEVI:>

<Nositelj odobrenja unijet će u farmakovigilancijsku ~~bazu~~ bazu podataka sve rezultate i ishode procesa upravljanja signalima, uključujući zaključak o omjeru koristi/ i rizika, prema sljedećoj učestalosti: <godišnje> <svakih X mjeseci za prveih XX godina nakon odobrenja, nakon toga godišnje.>>

<POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA ~~VMP-~~ VETERINARSKE LIJEKOVE KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA>

<S obzirom na to da je ovaj ~~VMP-~~ veterinarski lijek odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok

>

<OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA>

<Nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog vremenskog okvira provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok

>

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O ~~VMP-U~~ VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV ~~VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA~~VETERINARSKOG LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~veterinarskog lijeka <jačina> farmaceutski oblik}

2. DJELATNE TVARI

3. VELIČINA PAKIRANJA

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

7. KARENCIJE

<~~Karencija~~Karencije:>

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

<Nakon <prvog probadanja čepa>_<otvaranja>_<razrjeđivanja>_<rekonstituiranja> veterinarski lijek
VMP<upotrijebiti do...>_<upotrijebiti u roku od ...>_<upotrijebiti odmah>.>

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

<Ne čuvati na temperaturi iznad <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati na temperaturi ispod <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku.>

<Čuvati i prevoziti na hladnom.>*

<Čuvati u zamrzivaču.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto.>**

<Ne <hladiti> <ni> <zamrzavati>.>

<Čuvati od zamrzavanja.>***

<Čuvati u originalnom <spremniku>_<pakiranju>.>

<Držati {spremnik}**** čvrsto zatvoren_>

<Držati^{spremnik}**** u vanjskom pakiranju_>

<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštititi od svjetla.>
<Čuvati na suhom.>
<Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.>

[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. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-U<u>VETERINARSKOM LIJEKU</u>”

Prije primjene pročitajte uputu o ~~VMP-u~~veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

{Naziv ili naziv trgovačkog društva ili logotip nositelja odobrenja za stavljanje u promet}

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/0/00/000/000

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV ~~VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA~~VETERINARSKOG LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~veterinarskog lijeka <jačina> farmaceutski oblik}

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o ~~veterinarskom lijeku~~VMP-u.

5. KARENCIJE

<~~Karencija~~Karencije:>

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

<Nakon <prvog probadanja čepa>_<otvaranja>_<razrjeđivanja>_<rekonstituiranja> veterinarski lijek VMP<upotrijebiti do...>_<upotrijebiti u roku od ...>_<upotrijebiti odmah>.>

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

<Ne čuvati na temperaturi iznad <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati na temperaturi ispod <25 °C> <30 °C>.>

<Čuvati u hladnjaku.>

<Čuvati i prevoziti na hladnom.>*

<Čuvati u zamrzivaču.>

<Čuvati i prevoziti zamrznuto.>**

<Ne <hladiti> <ni> <zamrzavati>.>

<Čuvati od zamrzavanja.>***

<Čuvati u originalnom <spremniku><pakiranju>.>

<Držati {spremnik} *** čvrsto zatvoren.>

<Držati {spremnik} *** u vanjskom pakiranju.>

<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštititi od svjetla.>

<Čuvati na suhom.>

<Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.>

[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. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

{Naziv ili naziv trgovačkog društva ili logotip nositelja odobrenja za stavljanje u promet}

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV ~~VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA~~VETERINARSKOG LIJEKA

{(Izmišljeni) naziv ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~veterinarskog lijeka}

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

<Nakon <prvog probadanja čepa>_<otvaranja>_<razrjeđivanja>_<rekonstituiranja> veterinarski lijek
~~VMP~~<upotrijebiti do...>_<upotrijebiti u roku od ...>_<upotrijebiti odmah>.>

|

B. UPUTA O ~~VMP-U~~VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU~~VMP-u~~

1. Naziv ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~veterinarskog lijeka

{(Izmišljeni) naziv ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~veterinarskog lijeka <jačina> farmaceutski oblik <ciljne vrste životinja>}

2. Sastav

3. Ciljne vrste životinja

4. Indikacije za primjenu

5. Kontraindikacije

6. Posebna upozorenja

<Nema.>

<Posebna upozorenja:>

<Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:>

<Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek u životinja:>

<Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:>

<Ostale mjere opreza:>

<Graviditet:>

<Laktacija:>

<Graviditet i laktacija:>

<Nesilice:>

<Plodnost:>

<Interakcija s drugim veterinarskim ~~o-medicinskim proizvodima~~lijekovima i drugi oblici interakcije:>

<Predoziranje:>

<Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:>

<Glavne inkompatibilnosti:>

7. Štetni događaji

{Ciljne vrste životinja:}

<Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o ~~VMP-
u veterinarskom lijeku~~, ili mislite da ~~VMP-
veterinarski lijek~~ nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili njegovom lokalnom predstavniku ~~nositelja odobrenja za stavljanje u promet~~> koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: <{podatci o nacionalnom sustavu_} *[listed in Appendix I*]*>.

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

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

9. Savjeti za ispravnu primjenu

<Ne primjenjujte {(izmišljeni) naziv ~~veterinarsko-medicinskog proizvoda~~veterinarskog lijeka} ako primijetite {opis vidljivih znakova odstupanja u kakvoći}.>

10. Karencije

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

<Ne čuvati na temperaturi iznad <25 °C> <30 °C>.>
<Čuvati na temperaturi ispod <25 °C> <30 °C>.>
<Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).>
<Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).>*
<Čuvati u zamrzivaču {temperaturni raspon}.>
<Čuvati i prevoziti zamrznuto {temperaturni raspon}.>**
<Ne <hladiti> <ni> <zamrzavati>.>
<Čuvati od zamrzavanja.>***
<Čuvati u originalnom <spremniku> <pakiranju>.>

<Držati {spremnik} **** u vanjskom pakiranju.>
<Držati {spremnik} **** čvrsto zatvoreno.>
<radi zaštite od <svjetla> <i> <vlage>.>

<Zaštititi od svjetla.>
<Čuvati na suhom.>
<Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.>

<Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.>
<Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.>*****

[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.]

Ne koristite ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na <etiketi><kutiji><bočici> <...><nakon {skraćena za rok valjanosti}>. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.>

<Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:...>

<Rok valjanosti nakon <otapanja> <razrjeđivanja><rekonstitucije> prema uputi:>

<Rok valjanosti nakon <stavljanja> <miješanja> u hranu ili peletiranu hranu za životinje:...>

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ~~Veterinarsko-medicinski proizvodi~~ ne smiju se odlagati u otpadne vode <ili kućni otpad>.

<Ovaj ~~veterinarsko-medicinski proizvod~~ veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer {INN/djelatna(e) tvar(i)} može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.>

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske ~~e o-medicinske proizvode~~ lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

<Pitajte <veterinara> <ili> <ljekarnika> kako odlagati veterinarske ~~e o-medicinske proizvode~~ lijekove koji vam više nisu potrebni.>

13. Klasifikacija veterinarskih ~~e o-medicinskih proizvoda~~ lijekova

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

<Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.>

15. Datum posljednje revizije upute o ~~VMP-u~~ veterinarskom lijeku

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarskom ~~m -medicinskom proizvodu~~ lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet <> <i> <proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet> <i podatci za kontakt za prijavu sumnji na ~~nuspojave~~ štetne događaje>:

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

<Lokalni predstavnici <i podatci za kontakt za prijavu sumnji na [nusojeavešetne događaje](#)>>

<Za sve informacije o ovom veterinarskom ~~m~~-~~medicinskom~~ ~~proizvodu~~ [lijeku](#) možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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}>

Тел: + {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}>

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} {Postal codeCode for Dublin} -
 IE>
 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}>

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}>

Κύπρος

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

CY-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{E-mail}>

Latvija

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{E-mail}>

<17. Ostale informacije>

Sverige

{Namn}

<{Address}

SE-000 00 {Stad}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>>