

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma <mērķsugas>}

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā<s> viela<s>:

<Adjuvants<i>:>

<Palīgviela<s>:>

<Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs>	<Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai>

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

<Imunitātes iestāšanās: {x nedēļas}>

<Imunitātes ilgums: {x gadi} {nav noteikts}>

3.3. Kontrindikācijas

<Nav.>

<Nelietot, ja ...>

<Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo<-ajām> vielu<-ām>, <pret adjuvantu

<-iem>> vai pret jebkuru no palīgvielām.>

3.4. Īpaši brīdinājumi

<Nav.>

<Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.>

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

<Nav piemērojami.>

<Vakcinēti {sugas} var izdalīt vakcīnas celmu līdz {x <dienām> <nedēļām>} pēc vakcinēšanas. Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti {sugas} nedrīkst būt saskarē ar vakcinētajiem {sugas}.>

<Vakcīnas celms var izplatīties uz {sugas}. <Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celmu izplatīšanos uz {sugas}.>

<Piemērot atbilstošus veterināros un labturības pasākumus, lai nepieļautu vakcīnas celma izplatīšanos uz uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.>

<{Sugas} un nevakcinēti {sugas}, kas nonāk saskarē ar vakcinētiem {sugas}, var reaģēt uz vakcīnas celmu, uzrādot tādas klīniskās pazīmes kā ...>

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

<Nav piemērojami.>

<Ja notikusi nejauša < ievadīšana sev> <pašinjicēšana> <norīšana> <saskare ar ādu>, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.>

<Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret {starptautiskais nepatentētais nosaukums} <jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.> <jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.>>

<Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver {norādīt}.>

<Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.>

<Šī vakcīna> <Šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> var būt patogēna<-s> cilvēkiem. Tā kā <ši vakcīna> <šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> satur dzīvus, novājinātus mikroorganismus, piemērot atbilstošus pasākumus, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu kontaminēšanos.>

<Vakcinēti {sugas} var izdalīt vakcīnas celmu līdz pat {x <dienām> <nedēļām>} pēc vakcinācijas.>

<Personām ar novājinātu imunitāti ir ieteicams izvairīties no saskares ar <šo vakcīnu> <šīm imunoloģiskajām veterinārajām zālēm> un vakcinētiem dzīvniekiem {laikposms}.>

<Vakcīnas celms var būt konstatējams vidē līdz pat {x <dienām> <nedēļām>}. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētiem {sugas}, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apģērba maiņa, cimdu lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana) un īpaša piesardzība jāievēro, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētiem {sugas}.>

<Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.>

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

<Nav piemērojami.>

<Citi piesardzības pasākumi:>

3.6. Blakusparādības

{Mērķsugas:}

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/_10 ārstētajiem dzīvniekiem):	{blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija, blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija) u. tml.)}
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/_100 ārstētajiem dzīvniekiem):	{blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija), blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija) u. tml.)}
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/_1_000 ārstētajiem dzīvniekiem):	{blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija), blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija) u. tml.)}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/_10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	{blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija), blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija) u. tml.)}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/_10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	{blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija), blakusparādība/VeDDRA LLT (attiecīgā papildu informācija) u. tml.)}

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam <vai tā vietējam pārstāvim> vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt ~~<arī>~~ lietošanas instrukcijas 16. punktā <uz tiešā iepakojuma>.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

<Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums <grūsnības> <laktācijas> <dēšanas> laikā.>

<Grūsnība:> <un laktācija:>

<Drīkst lietot grūsnības laikā.>

<Nav ieteicams lietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).>

<Nelietot (visu grūsnības laiku vai daļu no tā).>

<Nav ieteicams lietot <grūsnības> <laktācijas> laikā.>

<Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.>

<Laboratoriskajos pētījumos {sugas} netika konstatēta <teratogēna>, <fetotoksiska> vai <maternotoksiska> iedarbība.>

<Laboratoriskajos pētījumos {sugas} tika konstatēta <teratogēna>, <fetotoksiska>, <maternotoksiska> iedarbība.>

<Laktācija:>

<Nav piemērojama.>

<Dējējputniem:>

<Nelietot <putniem dēšanas periodā> <vaislas putniem> <un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma>.>

<Auglība:>

<Nelietot vaislas dzīvniekiem.>

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

<Nav zināma.>

<Dati nav pieejami.>

<Nav pieejama informācija par <šīs vakcīnas> <šo imunoloģisko veterināro zāļu> drošumu un iedarbīgumu, kad <to> <tās> lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par <šīs vakcīnas> <šo imunoloģisko veterināro zāļu> lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.>

<Pieejamie <drošuma> <un> <iedarbīguma> pētījumi pierāda, ka <šo vakcīnu> <šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts}.>

<Šīs veterinārās zāles> <šo vakcīnu> <šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> ievadīt dažādās ķermeņa vietās.>

<Pieejamie <drošuma> <un> <iedarbīguma> pētījumi pierāda, ka <šo vakcīnu> <šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> drīkst lietot vismaz {X} <dienas> <nedēļas> <pirms> <pēc> {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts} lietošanas.>

<Nav pieejama informācija par <šīs vakcīnas> <šo imunoloģisko veterināro zāļu> drošumu un iedarbīgumu, kad <to> <tās> lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par <šīs vakcīnas> <šo imunoloģisko veterināro zāļu> lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.>

<Pieejamie <drošuma> <un> <iedarbīguma> pētījumi pierāda, ka <šo vakcīnu> <šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> drīkst lietot maisījumā ar {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts}.>

3.9. Lietošanas veids un devas

<Nelietot <šo vakcīnu> <šīs imunoloģiskās veterinārās zāles> <šīs veterinārās zāles>, ja {redzamo kvalitātes izmaiņu apraksts}.>

<Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.>

<<Ārstnieciskās barības> <zāles saturošā ūdens> uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot {aktīvā viela} koncentrāciju.>

<Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.>

<Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:>

<Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai individuāli barotu dzīvnieku vai nelielas dzīvnieku grupas ārstēšanai, kur var efektīvi kontrolēt katra dzīvnieka uzņemto devu.>

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

<Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem

dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.>

<Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārstnieciskās barības pagatavošanai.>

<Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.>

<Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.>

<Nav piemērojami.>

3.12. Ierobežojumu periods

<Nav piemērojams.>

<Nulle dienas.>

<<Gaļai un blakusproduktiem> <Olām> <Pienam> <Medum>: {X} <dienas> <stundas>.>

<{X} grāddienas}>

<Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.>

<Nelietot grūšņiem dzīvniekiem {X} mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.>

<Nelietot {X} nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.>

<Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.>

4. <FARMAKOLOĢISKĀS> <IMUNOLOĢISKĀS> ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods:

{zemākais pieejamais līmenis (piemēram, ķīmiskās vielas apakšgrupa)}.

<4.2. Farmakodinamiskās īpašības>

<4.3. Farmakokinētiskās īpašības>

<Ietekme uz vidi>

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

<Pieejamie <dati> <un> <informācija> pierāda, ka šīs veterinārās zāles <drīkst> <nedrīkst> lietot vienlaicīgi un/vai izšķīdināt <dzeramajā ūdenī> <vai> <šķīdrajā barībā> kopā ar {pārbaudītā(-o) biocīda(-o) produktu(-iem), barības piedevā(-ām) vai citām vielām(-ām)}, koas lieto izmantotā dzeramajā ūdenī, apraksts.>

<Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot, izmantojot <dzeramo ūdenī>, kas satur {biocīdās aktīvās vielas 1 nosaukums, piem., hlors} kā aktīvo vielu, jo {aktīvās vielas nosaukums} noārdās <šīs biocīdās aktīvās vielas> <šo biocīdā aktīvo vielu> klātbūtnē.>

<Šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzeramajā ūdenī, kas satur {biocīdās aktīvās vielas 1 nosaukums, piem., aktīvo hlors}, ar maksimālo koncentrāciju {XX} ppm.>

<Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar <dzeramo ūdeni> <vai> <šķīdru barību>, kas satur <biocīdus produktus>, <barības piedevas> <vai> <citas vielas, ko lietoas tiek izmantotas dzeramajā ūdenī.>

<Nav piemērojama.>

<Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.>

<Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm <izņemot <šķīdinātāju vai citu komponentu>, kas <ieteikts> <piegādāts> <lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm> <un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā>.>

<Nav zināma.>

5.2. Derīguma termiņš

<Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:>

<Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:>

<Derīguma termiņš pēc <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <atšķaidīšanas> saskaņā ar norādījumiem:>

<Derīguma termiņš pēc <pievienošanas> <sajaukšanas ar> barībai<-u> vai granulētai<-o> barībai<-u>:>

<6 mēneši.> <...> <1 gads.> <18 mēneši.> <2 gadi.> <30 mēneši.> <3 gadi.> <izlietot nekavējoties.>

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt temperatūrā līdz <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).>

<Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).>*

<Uzglabāt saldētavā {temperatūras diapazons}.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu {temperatūras diapazons}.>**

<<Neatdzesēt> <vai> <nesasaldēt.>.>

<Sargāt no sasaldēšanas.>***

<Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.>

<Uzglabāt {trauks}**** cieši noslēgtu,>

<Uzglabāt {trauks}**** ārējā iepakojumā,>

<lai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>

<Uzglabāt sausā vietā.>

<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.>*****

[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. Tiešā iepakojuma veids un saturs

<Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.>

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā <vai kopā ar sadzīves atkritumiem>.

<Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo {SNN/aktīvā<-s> viela<-s>} var būt bīstams <-as> zivīm un citiem ūdens organismiem.>

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

<Nav piemērojami.>

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

{Nosaukums}

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

<Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mēnesis GGGG}>

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mēnesis GGGG}>

<IEROBEŽOTIE TIRGI:>

<Tirdzniecības atļauja izsniegta ierobežotam tirgum, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.>

<ĀRKĀRTAS APSTĀKĻI:>

<Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.>

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

<Recepšu veterinārās zāles.>

<Bezrecepšu veterinārās zāles.>

<Recepšu veterinārās zāles, izņemot dažus iepakojuma lielumus.>

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

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

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

<Nav.>

CITI TIRDZniecības atļaujas piešķiršanas nosacījumi un prasības

<ĪPAŠI FARMAKOVIGILANCES NOSACĪJUMI: >

<TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) ir jāreģistrē farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma — riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: <reizi gadā.> <katrus X mēnešus pirmos XX gadus pēc atļaujas piešķiršanas, pēc tam reizi gadā.>>

<ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠKIRTAS TIRDZniecības atļaujas izsniegšanas>

<Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT (~~tirdzniecības atļaujas turētājs~~) noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš

>

<PIENĀKUMI, KAS VEICAMI PĒC TIRDZniecības atļaujas izsniegšanas:>

<TAT noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš

>

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{VEIDS/TIPS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma}

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4. MĒRĶSUGAS

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

<Ierobežojumu period~~is~~.>

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

<Pēc ~~pirmreizējas~~-caurduršanas> <atvēršanas> <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <izlietot līdz ...>
<izlietot ... laikā.> <izlietot nekavējoties.>

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt temperatūrā līdz <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt ledusskapī.>

<Uzglabāt un transportēt atdzesētu.>*

<Uzglabāt saldētavā.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu.>**

<<Neatdzesēt> <vai> <nesasaldēt.>.>

<Sargāt no sasalšanas.>***

<Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.>

<Uzglabāt {trauks}**** cieši noslēgtu,>

<Uzglabāt {trauks}**** ārējā iepakojumā,>

<lai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>

<Uzglabāt sausā vietā.>
<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

[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. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

{Tirdzniecības atļaujas turētāja vai uzņēmuma nosaukums vai logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/0/00/000/000

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{VEIDS/TIPS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma}

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. MĒRĶSUGAS

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

<Ierobežojumu periods: >

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

<Pēc pirmreizējas <caurduršanas> <atvēršanas> <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <izlietot līdz ...>
<izlietot ... laikā> <izlietot nekavējoties>.>

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt temperatūrā līdz <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt ledusskapī.>

<Uzglabāt un transportēt atdzesētu.>*

<Uzglabāt saldētavā.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu.>**

<<Neatdzesēt> <vai> un <nesasaldēt.>.>

<Sargāt no sasaldēšanas.>***

<Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.>

<Uzglabāt {trauks}**** cieši noslēgtu,>

<Uzglabāt {trauks}**** ārējā iepakojumā,>

<lai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>

<Uzglabāt sausā vietā.>

<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

[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. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS

{Tirdzniecības atļaujas turētāja vai uzņēmuma nosaukums vai logo}

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{VEIDS/TIPS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

<Pēc pirmreizējas> <caurduršanas> <atvēršanas> <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> <izlietot līdz ...>
<izlietot ... laikā.> <izlietot nekavējoties.>

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

{(Piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums <stiprums> zāļu forma <mērķsugas>}

2. Sastāvs

3. Mērķsugas

4. Lietošanas indikācijas

5. Kontrindikācijas

6. Īpaši brīdinājumi

<Nav.>

<Īpaši brīdinājumi:>

<Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:>

<Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:>

<Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:>

<Citi piesardzības pasākumi:>

<Grūsnība:>

<Laktācija:>

<Grūsnība un laktācija:>

<Dējējputni:>

<Auglība:>

<Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:>

<Pārdozēšana:>

<Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:>

<Būtiska nesaderība:>

7. Blakusparādības

{Mērķsugas:}

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai ~~tā tirdzniecības atļaujas turētāja~~ vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}> [listed in [Appendix I](#)].

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

<Nelietot {(piešķirtais) veterināro zāļu nosaukums}, ja pamanāt {redzamo kvalitātes izmaiņu apraksts}.>

10. Ierobežojumu periods

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

<Neuzglabāt temperatūrā virs <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt temperatūrā līdz <25 °C> <30 °C>.>

<Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).>

<Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).>*

<Uzglabāt saldētavā {temperatūras diapazons}.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu {temperatūras diapazons}.>**

<<Neatdzesēt> <vai> <nesasaldēt>.>

<Sargāt no sasalšanas.>***

<Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.>

<Uzglabāt {trauks}**** cieši noslēgtu,>

<Uzglabāt {trauks}**** ārējā iepakojumā,>

<lai pasargātu no <gaismas> <un> <mitruma>.>

<Sargāt no gaismas.>

<Uzglabāt sausā vietā.>

<Sargāt no tiešiem saules stariem.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.>

<Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.>*****

[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.]*

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts <marķējumā> <uz kastītes> ~~vai~~ <uz pudeles> <...> <pēc ExpXP>. <Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.>

<Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: -...>

<Derīguma termiņš pēc <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> ~~<atšķaidīšanas>~~ saskaņā ar norādījumiem: ...>

<Derīguma termiņš pēc <pievienošanas> <sajaukšanas ar> barībai<-u> vai granulētai<-o> barībai <-u>: ...>

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā <vai kopā ar sadzīves atkritumiem>.

<Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo {SNN/aktīvā(-s) viela(-s)} var būt bīstama<-s> zivīm un citiem ūdens organismiem.>

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

<Jautājiet savam <veterinārārstam> <vai> <farmaceitam>, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.>

13. Veterināro zāļu klasifikācija

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

<Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.>

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mēnesis GGGG}>

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs <, > <un> <par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs> <un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām>:

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

<Vietējie pārstāvji <un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām>:>

<Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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/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} ~~{Postal Code} 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}>

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}
 {Orăș} {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. Cita informācija>