*[Version 8.1, 01/2017]*

**I PIELIKUMS**

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

**Aktīvā<s> viela<s>:**

**<Adjuvants<i>:>**

**<Palīgviela(<s>):>**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

<Imunitātes iestāšanās: {x nedēļas}>

<Imunitātes ilgums: {x gadi}>

**4.3 Kontrindikācijas**

<Nav.>

<Nelietot, ja...>

<Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām), <pret adjuvantu(-iem)> vai pret kādu no palīgvielām.>

**4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

<Nav.>

<Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.>

**4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

<Nav piemērojami.>

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

Šajā laikā imūnsupresēti un nevakcinēti {sugas} nedrīkst būt saskarē ar vakcinētiem {sugas}.>

<Vakcīnas celms var izplatīties uz {sugas}.>

<Jāpiemēro īpaši piesardzības pasākumi, lai novērstu vakcīnas celmu izplatīšanos uz {sugas}.>

<Jāveic atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās uz slimības uzņēmīgu sugu dzīvniekiem.>

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

<Nav piemērojami.>

<Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) < 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} vajadzētu <izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.> <ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.>

<Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no {norādīt}.>

<Grūtniecēm nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.>

<Šī <vakcīna> <imunoloģiskās veterinārās zāles> var būt patogēnas cilvēkiem. Tā kā šī <vakcīna> <imunoloģiskās veterinārās zāles> ir iegūta no dzīviem, novājinātiem mikroorganismiem, jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu inficēšanos ar to.>

<Vakcinēti {sugas} var izdalīt vakcīnas celmu {x <dienu> <nedēļu> laikā} pēc vakcinācijas. >

Personām ar novājinātu imunitāti jāizvairās no saskares ar <vakcīnu> <imunoloģiskajām veterinārajām zālēm> un vakcinētiem dzīvniekiem {laika posms}.>

<Vakcīnas celms var būt sastopams apkārtējā vidē līdz pat {x <dienām> <nedēļām>}. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētiem {sugas}, ir jāievēro higiēnas pamatprincipi (jānomaina apģērbs, jālieto cimdi, jānotīra un jādezinficē apavi), īpaša piesardzība jāievēro, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētiem {sugas}.>

<Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.>

<Šo veterināro zāļu ilgtermiņa iedarbība uz mēslu vaboļu populācijas dinamiku vēl nav izpētīta. Tādēļ nav ieteicams ik sezonu ārstēt dzīvniekus tajās pašās ganībās.>

**4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

<Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

**4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

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

<Grūsnība:> <un laktācija:>

<Drīkst lietot grūsnības laikā.>

<Nav ieteicams lietot (visu vai daļu grūsnības laika).>

<Nelietot (visu vai daļu grūsnības laika).>

<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.>

**4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

<Nav zināma.>

<Nav pieejami dati.>

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

<Pieejamie <drošuma> <un> <iedarbīguma> pētījumi norāda, ka šo <vakcīnu> <imunoloģiskās veterinārās zāles> var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar {pārbaudīto veterināro zāļu apraksts.}>

<Veterinārās zāles> <vakcīna> <imunoloģiskās veterinārās zāles> ieteicams ievadīt dažādās ķermeņa vietās.>

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

Nav pieejama informācija par šīs <vakcīnas> <imunoloģisko veterināro zāļu> drošumu un iedarbīgumu, kad tā <tās> tiek lietota (-s) kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par <šīs vakcīnas> <šo imunoloģisko veterināro zāļu> lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, 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.}>

**4.9 Devas un lietošanas veids**

<Nelietot <vakcīnu> <imunoloģiskās veterinārās zāles> <veterinārās zāles>, ja {acīmredzamo pasliktināšanās pazīmju apraksts}. >

**4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

**4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

<Nav piemērojams.>

<Nulle dienas.>

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

<{X} grāddienas}>

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

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

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

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

**5. <FARMAKOLOĢISKĀS> <IMUNOLOĢISKĀS> ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: {grupa}.

ATĶ vet kods: {zemākais pieejamais līmenis (piemēram, ķīmiskās vielas apakšgrupa)}

**<5.1 Farmakodinamiskās īpašības>**

**<5.2 Farmakokinētiskie dati>**

**<Ietekme uz vidi>**

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1 Palīgvielu saraksts**

**6.2 Būtiska nesaderība**

<Nav piemērojama.>

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

<Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm <izņemot <šķīdinātāju vai citu komponentu>, kas <ieteikts> <paredzēts> <lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm>.>

<Nav zināma.>

**6.3 Derīguma termiņš**

<Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:>

<Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:>

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

<Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai:>

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

**6.4. 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 amplitūda}.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu {temperatūras amplitūda}.>\*\*

<Neatdzesēt> <vai> <nesasaldēt.>

<Sargāt no sasalšanas.>\*\*\*

<Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.>

<Uzglabāt {iepakojumu} cieši noslēgtu.\*\*\*\*>

<Uzglabāt {iepakojumu} 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.*

**6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

<Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.>

**6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

<Nav piemērojami.>

<Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.>

<{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.>

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

{Nosaukums

Adrese

Valsts}

<{Tālr.}>

<{Fakss}>

<{E-pasts}>

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

<Pirmās reģistrācijas datums:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mēnesis GGGG}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums:> <{DD/MM/GGGG}> <{DD mēnesis GGGG}>

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD {mēnesis} GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

<Nav piemērojams.>

<Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai 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 nacionālajiem tiesību aktiem.>

<Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.>

**II PIELIKUMS**

*[Not applicable for MRP/DCP]*

**A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**<D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS>**

**A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

<Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

{Nosaukums un adrese}

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

{Nosaukums un adrese}

<Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.>

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

<Recepšu veterinārās zāles.>

<Bezrecepšu veterinārās zāles.>

**<**Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ievešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.

b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.>

<Šīm veterinārām zālēm ir jāveic oficiālā sērijas izlaides kontrole**.>** *[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for* [*Official Control Authority Batch Release*](http://www.edqm.eu/site/Procedure_Article_82doc-en-624-2.html) *(OCABR) in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.]*

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

<Nav piemērojams.>

*[For pharmaceutical products]*

Veterināro zāļu {zāļu nosaukums} aktīvā(-s) viela(-s) ir iekļauta(-s) atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Farmakoloģiski  aktīvā viela | Marķieratliek-viela | Dzīvnieku  suga | MRL | Mērķaudi | Citi  nosacījumi | Terapeitiskā  klasifikācija |
|  |  |  |  |  |  |  |

<Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā <vai nu> <ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams> < vai arī> < < neietilpstRegulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā>. >

*[In case of MRLs not been published yet]*

Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja ir rekomendējusi iekļaut {aktīvās vielas nosaukums(-i)}{zāļu nosaukumā} Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā (Atļautās vielas) šādi:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Farmakoloģiski  aktīvā viela | Marķieratliek-viela | Dzīvnieku  suga | MRL | Mērķaudi | Citi  nosacījumi | Terapeitiskā  klasifikācija |
|  |  |  |  |  |  |  |

<Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā <vai nu> <ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams> < vai arī> < < neietilpstRegulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā>. >

*[For immunological products]*

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai <ierosinātu> <aktīvo imunitāti> <pasīvo imunitāti> <diagnosticētu imunitātes stāvokli>, neietilpstRegulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

<Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, <vai nu> <ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams> <vai arī> <neietilpstRegulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā>. >

**<D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS>**

<Īpaši farmakovigilances nosacījumi:>

< Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

**· NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

<Nav piemērojami.>

<Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.>

**·** <**ĪPAŠI NOSACĪJUMI PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMU PABEIGŠANAI IZŅĒMUMA KĀRTĀ REĢISTRĒTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM>**

<Tā kā šīs zāles ir reģistrētas izņēmuma kārtā un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 762/2004 39(7). pantu, reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktajā laika posmā jāveic sekojoši pasākumi:>

|  |  |
| --- | --- |
| **Apraksts** | **Termiņš (norādot datumu)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

>

**·** <**PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMU NOSACĪJUMI**>

<Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktajā laika posmā jāpabeidz sekojoši pasākumi:

|  |  |
| --- | --- |
| **Apraksts** | **Termiņš (norādot datumu)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

>>

**III PIELIKUMS**

**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARĶĒJUMS**

|  |
| --- |
| **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ <ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA> <UN>**  **<TIEŠĀ IEPAKOJUMA>**  **{VEIDS/TIPS}** |

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

{aktīvā(-s) viela(-s)}

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

**3. ZĀĻU FORMA**

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

**5. MĒRĶA SUGAS**

**6. INDIKĀCIJA(-S)**

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

<Ierobežojumu periods:>

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

<Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.>

<Nejauša injicēšana ir bīstama.>

<Nejauša lietošana> <Saskare ar gļotādu> ir bīstama.>

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* <http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf>*]*

<<Derīgs līdz> <EXP> {mēnesis/gads}>

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

**11. 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 sasalšanas.>\*\*\*

<Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.>

<Uzglabāt {iepakojumu} cieši noslēgtu.\*\*\*\*>

<Uzglabāt {iepakojumu} 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.)].*

**12. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai To atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

<Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem>

<Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.>

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. <Recepšu veterinārās zāles.>

<Veterināro zāļu ražošana, ievešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.>

<Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par ārstniecisko premiksu iekļaušanu gatavajā barībā.>

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

{Nosaukums

Adrese

Valsts}

<{Tālr.}>

<{Fakss}>

<{E-pasts}>

**16. reģistrācijas APLIECĪBAS numurs(-i)**

EU/2/00/000/000

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* <http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf>*]*

<Sērija> <Lot> {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**{VEIDS/TIPS}**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

{aktīvā(-s) viela(-s)}

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

<Ierobežojumu periods: >

**6. SĒRIJAS NUMURS**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* <http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf>*]*

<Sērija> <Lot> {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* <http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf>*]*

<Derīgs līdz> <EXP>{mēnesis/gads}>

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

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**{VEIDS/TIPS}**

**1. veterināro zāļu NOSAUKUMS**

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

{aktīvā(-s) viela(-s)}

**2. Reģistrācijas apliecības ĪPAŠNIEKS**

{Nosaukums}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* <http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf>*]*

<Derīgs līdz> <EXP>{mēnesis/gads}>

**4. SĒRIJAS NUMURS**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* <http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf>*]*

<Sērija> <Lot> {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs >:

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

{aktīvā(-s) viela(-s)}

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

<Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

<Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.>

**7. MĒRĶA SUGAS**

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

<Nelietot {veterināro zāļu nosaukums}, ja esat ievērojuši {acīmredzamu bojāšanās pazīmju apraksts}.>

**10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

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 amplitūda}.>

<Uzglabāt un transportēt sasaldētu {temperatūras amplitūda}.>\*\*

<Neatdzesēt> <vai> <nesasaldēt.>

<Sargāt no sasalšanas.>\*\*\*

<Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.>

<Uzglabāt {iepakojumu} cieši noslēgtu.\*\*\*\*>

<Uzglabāt {iepakojumu} 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 iepakojuma> <uz pudeles> <...> <pēc {derīguma termiņa abreviatūra}>.<Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.>

<Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: ....>

<Derīguma termiņš pēc <atšķaidīšanas> <izšķīdināšanas> saskaņā ar lietošanas instrukciju: ….>

<Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai vai granulētai barībai: ....>

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

<Nav.>

<Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:>

<Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:>

<Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:>

<Grūsnība:>

<Laktācija:>

<Grūsnība un laktācija:> <Dēšanas periods:>

<Auglība:>

<Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:>

<Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):>

<Nesaderība:>

**13. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

<Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.>

<Jautājiet savam <veterinārārstam> <farmaceitam>, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.>

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>/.

**<15. CITA INFORMĀCIJA>**

<Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.>

<Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka 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}> | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: +370{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  <{Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}>  Teл: + 359 {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}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  ES-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{E-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{E-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  FR-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{E-mail}> | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  PT-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{E-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{e-mail}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{E-mail}> |
| **Ireland**  {Name}  <{Address}  IE - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> | **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{E-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | **Slovenská republika**  {Meno}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel: + {Telefónne číslo}  <{E-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  IT-00000 {Località}>  Tel: + {Numero di telefono}>  <{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}> | **Sverige**  {Namn}  <{Adress}  SE-000 00 {Stad}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Latvija**  {Nosaukums}  <{Adrese}  {Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>  Tel: + {Telefona numurs}  <{E-pasts}> | **United Kingdom**  {Name}  <{Address}  {Town} {Postal code} – UK>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> |