**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA**

**{RODZAJ OPAKOWANIA}**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{Nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego <moc> postać farmaceutyczna <docelowe gatunki zwierząt>}

**2. SKŁAD**

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Wskazania lecznicze**

**6. PRZECIWSKAZANIA**

**Przeciwwskazania**

**7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

**Specjalne ostrzeżenia**

<Brak>

<Specjalne ostrzeżenia: >

<Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:>

<Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:>

<Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska: >

<Inne środki ostrożności: >

<Ciąża:>

<Laktacja:>

<Ciąża i laktacja:>

<Nieśność:>

<Płodność:>

<Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:>

<Przedawkowanie:>

<Specjalne ograniczenia i warunki dotyczące stosowania:>

<Główne niezgodności farmaceutyczne:>

**8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Działania niepożądane

{Docelowe gatunki zwierząt}

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do <podmiotu odpowiedzialnego> <lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego> przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania <{dane systemu krajowego}

**9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

**Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

**10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

<Nie używać {nazwa (własna) weterynaryjnego produktu leczniczego}, jeśli zauważysz {opis widocznych oznak zepsucia produktu}.>

**11. OKRESY KARENCJI**

**Okresy karencji**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

<Nie przechowywać w temperaturze powyżej <25°C> <30°C>.> lub

<Przechowywać w temperaturze poniżej <25°C> <30°C>.>

<Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).>

<Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).> \*

<Przechowywać w zamrażarce {podać zakres temperatury}.>

<Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym {podać zakres temperatury}.>\*\*

<Nie <przechowywać w lodówce> <ani nie> <zamrażać>.>

<Chronić przed mrozem.> \*\*\*

<Przechowywać w oryginalnym < pojemniku> <opakowaniu>.>

<Przechowywać {pojemnik}\*\*\*\*w opakowaniu zewnętrznym>

<Przechowywać {pojemnik}\*\*\*\* szczelnie zamknięty.>

<w celu ochrony przed <światłem> <i><wilgocią>.>

<Chronić przed światłem.>

<Przechowywać w suchym miejscu.>

<Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.>

<Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.> *\*\*\*\*\**

*[\* 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.]*

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na <etykiecie> <pudełku><butelce> <...><po upływie {skrót używany dla oznaczenia terminu ważności}>. <Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.>

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego**

<Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.>

<Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ {nazwa powszechnie stosowana/substancja(-e) czynna(-e)} może/mogą być niebezpieczny/niebezpieczna(-e) dla ryb i innych organizmów wodnych.>

<Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów.> <Działania te pomogą chronić środowisko.>

<O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj <lekarza weterynarii> <lub> <farmaceutę>.

**14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

**Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

**15. NUMER<Y> POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ**

EU/0/00/000/000

**Wielkości opakowań**

<Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .>

**16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**

**Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

**17. DANE KONTAKTOWE**

**Dane kontaktowe**

<Podmiot odpowiedzialny <oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii> <oraz dane kontaktowe do zgłaszania działań niepożądanych>:>

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>

<Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych>:>

<W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego przedstawionym poniżej.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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-mail}> | **United Kingdom (Northern Ireland)**  {Name}  <{Address}  {Town} {Postal code} – UK>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}>> |

**18. INNE INFORMACJE**

**<Inne informacje>**

**19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

<Zawartość <otwartego opakowania> Produkt <rozcieńczony> < po rekonstytucji> należy <zużyć do...><zużyć w ciągu…> <zużyć natychmiast>

<Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:…..>

<Okres ważności po <rozpuszczeniu> <rozcieńczeniu> <rekonstytucji> zgodnie z instrukcją:….>

<Okres ważności po <dodaniu> <domieszaniu> do pokarmu lub paszy granulowanej:….>

**21. NUMER SERII**

Nr serii {numer}