**ÚSKVBL/REG – 3/2009 Rev.5**

**Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**

**Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení**

**na obalech veterinárních léčivých přípravků**

**Datum vydání: 18.12.2024**

**Platnost od: 22.12.2024**

**Doplňuje: Pokyn ÚSKVBL/REG-3/2009 Rev.4**

V Brně dne: 18.12.2024 **MVDr. Jiří Bureš**

 **ředitel ÚSKVBL**

## OBSAH

[OBSAH 2](#_Toc146275190)

[**1.** **Úvod** 3](#_Toc146275191)

[**2.** **Cíl a rozsah** 3](#_Toc146275192)

[**3.** **Odkazy a související dokumenty** 5](#_Toc146275193)

[SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU 6](#_Toc146275194)

[OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE 31](#_Toc146275195)

[A. OZNAČENÍ NA OBALU 32](#_Toc146275196)

[B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE 42](#_Toc146275197)

[KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE 53](#_Toc146275198)

1. **Úvod**

Podle § 26 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s článkem 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ke každé žádosti o registraci musí být přiloženy návrhy textů souhrnu údajů o přípravku, vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku a příbalové informace příp. kombinované etikety a příbalové informace, které jsou navrženy žadatelem a poté schváleny příslušným úřadem (ÚSKVBL) a jsou nedílnou součástí rozhodnutí o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku. Stejně tak u případné změny výše uvedených textů při změnovém řízení, či při převodech jsou rovněž přílohou rozhodnutí.

Tento pokyn upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů.

**Pátá revize pokynu, USKVBL/REG – 3/2009 Rev.5,** přímo odkazuje na QRD vzory textů pro veterinární léčivé přípravky publikované ve verzi 9.1 a dále upřesňuje požadavky na obsah a formu výše uvedených textů, např. použití standardních vět v českém jazyce.

1. **Cíl a rozsah**

Úlohou souhrnu údajů o přípravku (SPC) je poskytnutí jasného a jednoznačného popisu schválených podmínek pro používání příslušného veterinárního léčivého přípravku (VLP) v členském státě a v Evropském společenství, které mají jednotnou standardizovanou strukturu.

Údaje na obalech a v příbalové informaci (PI) musí být v souladu se schválenými podmínkami pro použití uvedenými v SPC. Obsah příbalové informace musí být shodný s SPC a měly by být použity formulace, které jsou snadno srozumitelné pro veřejnost.

Pro každou lékovou formu, která pak může zahrnovat všechny registrované síly předmětného VLP, se připravuje samostatné SPC.

Souhrn údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být v zásadě podobný se souhrnem údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek se však nepoužije pro ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, stále chráněny patentovým právem.

S ohledem na zvláštní charakteristiky homeopatických veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle článku 86 nařízení (EU) 2019/6 se pro tyto VLP netvoří SPC a dále pro ně platí zvláštní ustanovení; v označení na obalech a v příbalové informaci ani v žádné informaci, která se těchto VLP týká, není uvedena žádná léčebná indikace. V textech homeopatických VLP (tj. v PI a textech uvedených na obalech) jsou dále uvedena slova „homeopatický veterinární léčivý přípravek“.

Texty SPC, PI a texty na obalech veterinárních léčivých přípravků by měly být připraveny podle vzorů schválených pracovní skupinou Evropské lékové agentury „Working Group on Quality Review of Documents“ (QRD), a to dle posledního aktuálního znění. Standardní terminologie, která je obsažena v tomto pokynu, by měla být žadatelem dodržována.

Pokud žadatel požaduje odchýlení se od standardní formulace za účelem přizpůsobení se specifickým požadavkům daného přípravku, budou alternativní nebo doplňující formulace posuzovány případ od případu.

Vzory pro přípravu textů schválené pracovní skupinou QRD Evropské lékové agentury (The European Medicines Agency - EMA) jsou aplikovatelné pro všechny typy registračních postupů, tj. žádostí o registraci postupem centralizovaným (Centralised Procedure - CP), vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure - MRP), následného opakovaného uplatnění vzájemného uznávání (Subsequent Recognition Procedure - SRP), decentralizovaným (Decentralised Procedure - DCP) a vnitrostátním (National Procedure - NP).

Vzory pro přípravu textů pracovní skupiny QRD doplněné o formulace v tomto pokynu lze použít obecně pro farmaceutické, biologické, imunologické veterinární léčivé přípravky, zvykové veterinárních léčivých přípravků, veterinární transfúzní přípravky a veterinární radiofarmaka, včetně přípravy textů PI a obalů v případě veterinárních homeopatických přípravků.

Informace obsažené v QRD vzorech nejsou zcela vyčerpávající. Žadatel by měl přihlédnout k relevantní legislativě EU a jejím pokynům při návrhu textů konkrétního veterinárního léčivého přípravku. Žadatel je zodpovědný za ujištění se, že informace o VLP vyhovují všem platným požadavkům, zvláště náležitým pokynům Výboru pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Veterinary Medicinal Products - CVMP) a Veterinární koordinační skupiny pro MRP/DCP (The Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products – CMDv) týkající se obsahu informací o VLP, stejně tak delegovaným a implementovaným aktům vycházejícím z nařízení (EU) 2019/6. Níže jsou uvedeny některé z pokynů souvisejících s informací o přípravku:

• CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (VMPs) (EMA/CVMP/EWP/170208/2005);

• CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing anticoccidial substances (EMA/CVMP/EWP/755916/2016);

• CVMP GL on the demonstration of palatability of VMPs (EMA/CVMP/EWP/206024/2011);

• CVMP GL on data requirements for VMPs intended to reduce the risk of transmission of vector-borne pathogens in dogs and cats (EMA/CVMP/EWP/278031/2015);

• CVMP Q&A on the information to be included in the SPC section on pharmacodynamics (EMA/CVMP/757903/2016);

• CVMP GL on the summary of product characteristics for VMPs containing antimicrobial substances (EMEA/CVMP/383441/2005);

* CVMP Q&A on describing adverse events in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL)) (EMA/CVMP/150343/2016);
* CVMP Q&A on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances – antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs (EMA/CVMP/AWP/933465/2022);

• CVMP GL for the demonstration of efficacy for VMPs containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/627/2001);

• CVMP Revised position paper on indications for veterinary vaccines (EMEA/CVMP/042/97);

• CVMP GL on the requirements for combined vaccines and associations of immunological VMPs (EMA/CVMP/IWP/594618/2010);

• CVMP GL on data requirements for adjuvants in vaccines for veterinary use
(EMA/CVMP/IWP/315887/2017);

* CVMP GL on data requirements for authorisation of immunological veterinary medicinal products in exceptional circumstances (EMA/CVMP/IWP/251947/2021);
* CVMP GL on user safety for pharmaceutical VMPs (EMA/CVMP/543/03);

• CVMP GL on user safety for immunological VMPs (EMEA/CVMP/IWP/54533/2006);

* CVMP GL on environmental impact assessment for VMPs in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005

• CVMP GL on the assessment of persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in VMPs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), and supporting Q&A document (EMA/593989/2019);

• CVMP Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010);

• CVMP Reflection paper on the environmental risk assessment of ectoparasiticidal veterinary medicinal products used in cats and dogs (EMA/CVMP/ERA/31905/2021);

* CVMP GL on declaration of storage conditions: A. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, B. for active substance (EMA/CVMP/QWP/857608/2022);
* CVMP GL on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water – Annex on compatibility studies between veterinary medicinal products and biocidal products (EMA/CVMP/QWP/592906/2022).
* Guidance on national-specific labelling/package leaflet information (EMA/CMDv/22456/2022);
* QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP) (EMA/776723/2017)

Žadatel by si měl být vědom, že řada pokynů je stále v procesu revize nebo jsou v souvislosti s implementací nařízení (EU) 2019/6 navrhovány nové pokyny. Proto by si měl vždy ověřit aktuální stav pokynů pro různé oblasti, které by se mohly dotknout přípravy textů VLP, na webových stránkách EMA.

*Pravidlo pro texty uváděné v závorkách:*

*[text]: návod a vysvětlení*

*{text}: informace, které musí být doplněny (vyplněny)*

*<text>: text na výběr k doplnění nebo umazání, dle významu a potřeby*

1. **Odkazy a související dokumenty**

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1999 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

*Při tvorbě návrhu textů veterinárního léčivého přípravku se prosím řiďte pokyny uvedenými ve vzorech pro přípravu textů VLP pracovní skupiny QRD*

[Veterinary product information (QRD) templates | European Medicines Agency (EMA)](https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/marketing-authorisation-veterinary-medicines/product-information-requirements-veterinary-medicines/veterinary-product-information-qrd-templates)

*Informace ke kombinovanému vzoru obalů/příbalové informace:*

*https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/particulars-appear-immediate-package-combined-label-package-leaflet-track-changes\_en.pdf*

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

*[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je to vhodné
 – např. nelze u imunologických VLP) a lékovou formou.*

* ***(Smyšlený) název*** *(k názvu ani k textu nevkládat ® ™ symboly)*
* ***Síla*** *(musí odpovídat vyjádření obsahu léčivých látek v bodě 2 SPC). Vyjadřuje množství léčivé látky a slouží k identifikaci a správnému podání VLP. K vyjádření síly u kombinovaných VLP se využívá oddělení „/“. (Při následném uvedení léčivých látek pod názvem na obalech a v PI se také používá „/“ a zachovává se pořadí). Pokud jsou jednotky vyjadřující sílu odděleny „/“ je lepší při uvádění síly používat znaménko „+“, např. {(Smyšlený) název} 0,5 mg/ml + 10 mg/ml perorální suspenze pro psy*

*Použití „%“, ppm nebo ppb ve vyjádření síly není vhodné (správné příklady: {(Smyšlený) název} 10 mg tablety pro psy, {(Smyšlený) název} 20 mg/ml injekční roztok pro psy, {(Smyšlený) název} 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce).*

*Pro imunologika: zahrnutí síly do názvu VLP za smyšlený název nemusí být proveditelné.*

* ***Léková forma*** *(v souladu se „Standardními termíny“ publikovanými Radou Evropy (EDQM); „tablety“ a „tobolky“ se uvádějí v množném čísle.]*

*[****Pokud je to nutné,*** *uvede se* ***cílový druh zvířat****, aby nedošlo k záměně mezi jednotlivými prezentacemi VLP (např. když obsahuje stejnou léčivou látku a má stejný název), který má různé prezentace přípravku pro různé cílové druhy zvířat. Cílový druh se uvádí podle jazykových zvyklostí daného státu v jednotném, nebo množném čísle (v češtině je běžnější množné číslo nebo podstatná jména hromadná). Pokud je uveden, měl by odpovídat bodu 3.1 SPC (např. 3.1 skot (telata), prasata (selata) =>* <pro telata a selata>.

*Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.*

*http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms]*

*[Pro MRP/DCP/SRP: Během registračního procesu musí být uvedeny všechny smyšlené názvy (s odpovídající členským státem v závorce). V textech se pak odkazuje pouze na název uvedený pro referenční stát.]*

*V ostatních bodech textů přípravku se použije namísto obchodního názvu přípravku pouze slova „veterinární léčivý přípravek“.*

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

[Uvede se kvalitativní a kvantitativní složení účinné látky/látek a kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek (např. adjuvans) s uvedením jejich obecného názvu nebo jejich chemický popis a jejich kvantitativní složení, je-li tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku.]

**Léčivé látky:**

*[Uvedou se plné informace o kvalitativním a kvantitativním složení ve smyslu léčivých látek, a to na jednu dávku či jednotku hmotnosti/objemu (podle konkrétní lékové formy a způsobu podání). Např. pro vakcíny: „Každá 2ml dávka obsahuje {x} jednotek {léčivé látky}.*

*Použijí se latinské formy INN názvů. V případě, že INN název není k dispozici, použije se běžný název látky v latinské formě.*

*V případě solí a esterů se léčivá látka uvede jako:*

*{obsah účinné části molekuly} jako {sůl nebo ester} – Např. 5 mg {X} jako {Y}.*

*nebo {obsah účinné části molekuly} odpovídá {obsah soli nebo esteru} – Např. 8 mg {X} odpovídá 10 mg {Y}].*

*[V případě, že se VLP před použitím rekonstituuje, je potřeba uvést množství léčivé látky na 1 ml přípravku po rekonstituci.]*

**<Adjuvans:>**

*[Např. gely nebo soli s obsahem hliníku, minerální nebo rostlinný olej. Všechny složky adjuvans musí být uvedeny kvalitativně a/nebo pomocí registrovaného obchodního názvu (pokud je to relevantní) nebo musí být neuvedení složky obhájeno. Kvantitativní informace o složkách adjuvans odpovědných za imunomodulační účinek.]*

**<Pomocné látky:>**

*[Pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro řádné podání, jako jsou např. konzervační látky a antioxidanty se uvedou kvalitativně i kvantitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce. Ostatní pomocné látky se uvedou kvalitativně za použití jejich běžných názvů v českém jazyce.]*

*[Druhý sloupec tabulky může být vymazán, pokud je to relevantní, tzn., že informace nejsou požadovány pro správné podání VLP.]*

|  |  |
| --- | --- |
| ***<Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek>****[Každá pomocná látka se uvede na samostatném řádku podle různých složek přípravku]* | ***<Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku>*** *[např. konzervační látky, jako je formaldehyd, thiomersal nebo barviva]* |
| *[Např. Lyofilizát:* |  |
| *Sorbitol* |  |
| *Sacharóza]* |  |
| *[Např. Suspenze:* |  |
| *Thiomersal]* | *[Např. 0,1 mg]* |
| *[Např. Rozpouštědlo* |  |
| *Voda pro injekci]* |  |

[Všechna varování nezbytná pro pomocné látky nebo rezidua z výrobního procesu by měla být uvedena v bodě 3.5.]

*[Pro imunologika – stopy antibiotik a jiných látek používaných při výrobě vakcín, které se neobjevují v dostatečných množstvích, aby měly farmakologický účinek, se v SPC neuvádějí.]*

*[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]*

<Tablety lze dělit na <dvě><čtyři> stejné <poloviny><čtvrtiny>.>\*

*\* [Uvede se v případě dělitelných tablet]*

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

*[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla (*<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> *atd.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést* <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>.

*Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.*

[*http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms*](http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms) *]*

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

*[U imunologických veterinárních léčivých přípravků by měl být specifikován nástup a trvání imunity.]*

<Nástup imunity: {x týdnů}>

<Trvání imunity: {x let} {nebylo stanoveno}>

*[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat (v případě bakteriálních, mykotických či parazitárních onemocnění) by měly být uvedeny cílové patogeny. V případě bakteriálních onemocnění by měl být výčet v abecedním pořadí a dále v pořadí aerobní grampozitivní, aerobní gramnegativní, anaerobní a ostatní mikroorganizmy.*

*[Názvy mikroorganizmů a parazitů vyvolávajících onemocnění se uvádí v latinském jazyce, píší se kurzívou, jak v plném znění rodového a druhového názvu (např.* <*Staphylococcus aureus>), tak ve zkráceném znění* *(např.* <*E. coli*>*). Pokud je uveden pouze rodový název a druh není upřesněn, uvádí se jako „*spp.*“ (tento výraz není psán kurzívou), např.* <*Salmonella* spp.>*]*

*[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede:* <Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou, selhala>*.* *Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]*

*[U přípravků určených k podání v krmivu nebo ve vodě (k léčbě skupiny/stáda) by mělo být uvedeno „léčba a metafylaxe“ a mělo by být přidáno následující doporučení:*

<Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.>

*[U veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin:*

*Indikace je omezena na střevní infekce vyvolané neinvazivní bakterií E. coli citlivou ke kolistinu.*

*Vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]*

*[V případě, že je v indikaci uvedena metafylaxe, se uvede:*

<Před použitím přípravku musí být <ve stádě> <v hejnu> potvrzena přítomnost onemocnění*.>]*

*V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic VMPs (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).*

**3.3 Kontraindikace**

*[V této části by měly být uvedeny kontraindikace pro cílové druhy. Není nutné uvádět kontraindikace pro druhy zvířat, které nejsou zahrnuty do cílových druhů zvířat, jestliže dostupné studie nepotvrzují zvláštní riziko při off-label použití; v takových případech by zde měly být uvedeny absolutní kontraindikace pro necílové druhy. Věty typu:* *„Tento veterinární léčivý přípravek není určen (indikován) pro…“, by neměly být uváděny. Informace z bodu 3.12 by neměly být zde opakovány.*

*Výjimku tvoří doporučení, která vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral).]*

<Nejsou.>

<Nepoužívat v ... >

<Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <adjuvans> nebo na některou z pomocných látek.>

*[Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP (s výjimkou intramamárních) se uvede* *(vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):*

<Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na bakterie u člověka.>*]*

*[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin, se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):*

<Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.>*]*

*V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline (GL) on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1).*

**3.4 Zvláštní upozornění** *[pro každý cílový druh]*

*[Varování důležitá pro zajištění účinného používání veterinárního léčivého přípravku.]*

<Nejsou.>

<Vakcinovat pouze zdravá zvířata.>

*[V případě, že byla u cílového patogenu/cílových patogenů identifikována zkřížená rezistence u stejné nebo příbuzné třídy antimikrobik, se uvede:*

<U <cílový(é) patogen(y)> byla mezi <antimikrobikum obsažené v přípravku> a <další antimikrobikum(a) stejné (pod)třídy/příbuzné třídy> prokázána zkřížená rezistence. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k <antimikrobikum(a)/třídy antimikrobik> by použití <přípravek/antimikrobikum> mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti*.>]*

*[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede (vychází z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral):*

<Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 3.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.>*]*

*V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu* CVMP Guideline onthe summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).

*Obecně by se měl používat následující standardní text:*

<Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.> <Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku <infekce/infestace> na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého <jednotlivého zvířete/stáda/hejna> [v závislosti na cílovém druhu].>

*V případě anthelmintických VLP určených k léčbě infekcí vyvolaných gastrointestinálními hlísticemi (a hlísticemi respiračního traktu) u zvířat na pastvě by měl být doplněn tento text:*

<Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci <stáda/hejna> je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého <stáda/hejna>. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní <stádo/hejno> by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.>

*U antiparazitárních VLP s fixní kombinací by měla být uvedena věta:*

<Jestliže neexistuje riziko koinfekce <upřesněte, které to je>, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku. >

*U společenských zvířat, kde může být vhodné vzhledem k indikacím léčit všechna zvířata ve společné domácnosti, by měl být uveden následující text:*

<Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce <dotčenou skupinou nebo druhem parazitů, např. blechami>, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být

v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem. >

*Následující standardní věty mohou být použity v souvislosti s uvedením aktuálních informací o prevalenci rezistence parazitů uvedených v indikaci vůči léčivé látce (léčivým látkám):*

<U <druhu parazita> u <cílových druhů zvířat> byla zaznamenána rezistence na <léčivou(é) látku(y)/skupiny antiparazitik.>

*Rady, jak posoudit a zvládnout potenciální rezistenci u ošetřovaných zvířat:*

*V případě druhů parazitů, u nichž byla zjištěna klinická rezistence na léčivou látku v terénu, by měl být použit následující standardní text:*

<Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. >

*Pokud jsou k dispozici praktické prostředky pro zjišťování získané rezistence, je třeba použít tyto prostředky a mělo by být doplněno následující prohlášení:*

<Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. <uveďte vhodnou metodu>). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. >

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

*[Relativní kontraindikace, aby bylo zajištěno bezpečné použití VLP, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat**.]*

*[U imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou opatření nezbytná k zamezení šíření patogenních agens z vakcinovaného zvířete buď na necílové kategorie stejného druhu, nebo na necílové druhy.]*

<Neuplatňuje se.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci. V tomto období je třeba zabránit kontaktu imunodeficitních a nevakcinovaných {druhů} s vakcinovanými {druhy}.>

<Vakcinační kmen se může rozšířit na {druhy}. Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na {druhy}, je třeba přijmout zvláštní opatření.>

<Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.>

<{Druhy} a nevakcinované {druhy} v kontaktu s vakcinovanými {druhy} mohou na vakcinační kmen zareagovat a vykazovat klinické příznaky jako ….>

*[Pro všechna antimikrobika se uvede:*

<Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů.>

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci původců rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinými <farmakologická/-é skupina/-y > v důsledku možné zkřížené rezistence. >*]*

*[**Pro antibiotika kategorie B a C podle kategorizace[[1]](#footnote-1) AMEG[[2]](#footnote-2) se uvede:*

<Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.>*]*

*[Pro antibiotika, u kterých je v souladu s novelou zákona o léčivech 314/2022 stanoveno indikační omezení (a nejsou pro ně uvedena relevantní omezení již v souvislosti se závěry řízení přezkumu (tzv. referral), se uvede:*

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k léčivé látce přípravku/kombinaci léčivých látek přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči <léčivé látce/léčivým látkám> a snížit účinnost léčby jinými <farmakologická/-é skupina/-y> v důsledku možné zkřížené rezistence.

*[Pro širokospektrá antibiotika, např. peniciliny s rozšířeným spektrem, se uvede, pokud je to relevantní:*

<Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.>*]*

*[Pro přípravky obsahující cefalosporiny 3. a 4. generace se doporučuje uvést:*

<<Přípravek/antimikrobikum> selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci.>*]*

*[Kde je to relevantní z důvodu omezení hromadného použití u zvířat se uvede:*

<Nepoužívejte pro skupinovou léčbu.>*]*

*[Tam, kde je léčba přípravkem povolena výhradně u jednotlivých zvířat:*

<Přípravek/antimikrobikum> by měl být použit pouze u jednotlivých zvířat.>*]*

*[Uvedena mohou být konkrétní opatření ke zlepšení managementu chovu a metodám eradikace, jako další možnosti zdolávání konkrétních infekcí, pokud je známo, že jsou účinná.*

*Je-li nutné, lze vložit doporučení, aby přípravek nebyl používán v rámci programů kontroly zdraví na úrovni stáda.]*

<Přípravek/antimikrobikum> by se neměl používat jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda.>*]*

*[V případě, že v souladu s nařízením (EU) 2019/6 není odůvodněno profylaktické, či metafylaktické podání přípravku, které je spojeno s vysokým rizikem pro lidské zdraví, by mělo být vloženo varování:*

<Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafylaxi> nebo <Nepoužívejte pro <profylaxi>/<metafylaxi> v případě…>*]*

*[CVMP (Výbor pro veterinární léčivé přípravky při EMA (Evropské lékové agentuře)) schválil vkládání varování při profylaktickém použití přípravků obsahujících některé látky s významným vlivem na lidské zdraví:*

* *Pro cefalosporiny 3. a 4. generace (ceftiofur a cefchinom) u všech VLP se uvede (vychází z rozhodnutí referralu)* <Veterinární léčivý přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být tento přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy). Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání veterinárního léčivého přípravku, včetně použití, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Přípravek je určen pro individuální léčbu jednotlivých zvířat. Nepoužívat pro účely prevence onemocnění nebo jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda. Léčba skupin zvířat musí být přísně omezena na případy probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.>*]*

*[Kde je to na místě, u přípravků určených pro léčbu bovinní metritidy se uvede:* <Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.>*]*

* *Pro všechny přípravky obsahující fluorochinolony se uvede:*

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.>

<Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>*]*

* *Pro přípravky obsahující chinolony (např. flumechin, kyselinu oxolinovou; nevztahuje se na přípravky obsahující dekochinát), se uvede:*

<Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.>

<Použití chinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k chinolonům a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro)chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.>*]*

* *U všech přípravků obsahujících kolistin se uvede:*

<Nepoužívejte kolistin jako náhradu za správný management chovu.>

<Kolistin je v humánní medicíně rezervní antibiotikum určené pro léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními kmeny bakterií. Aby se minimalizovalo jakékoli potenciální riziko spojené s širším používáním kolistinu, mělo by být používání omezeno na léčbu, nebo na léčbu a metafylaxi nemocí a neměl by být používán pro profylaxi.>

<Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.>

<Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kolistinu.>*]*

*[U přípravků určených pro podání dojnicím se stanovenou ochrannou lhůtou pro mléko* *se uvede:*

<Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua <antibiotikum> telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.>*]*

*[U přípravků s fixní kombinací více než jedné antimikrobní látky se uvede:*

<Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek. >*]*

*[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu]*

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

[Pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek: V případě potřeby by měly být touto osobou poskytnuty informace také blízkým osobám v kontaktu s ošetřovaným zvířetem (např. majitel, děti, osoby s oslabenou imunitou, těhotné ženy atd.]

<Neuplatňuje se.>

<V případě náhodného <samopodání> <sebepoškození injekčně podaným přípravkem> <požití> <potřísnění kůže>, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.>

<Lidé se známou přecitlivělostí na {INN} by se měli <vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.> <podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.>>

<Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z {specifikovat}.>

<Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.>

<<Vakcína> <imunologický veterinární léčivý přípravek> může mít patogenní účinky na člověka. Protože pro přípravu <vakcíny> <imunologického veterinárního léčivého přípravku> byly použity živé, atenuované mikroorganismy, je třeba přijmout příslušná opatření, aby se zabránilo nakažení osoby, která veterinární léčivý přípravek podává, i dalších zapojených osob.>

<Vakcinované {druhy} mohou vylučovat vakcinační kmen až po dobu {x <dnů> <týdnů>} po vakcinaci.>

<Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s <vakcínou> <imunologickým veterinárním léčivým přípravkem> a vakcinovanými zvířaty během {období}.>

<Vakcinační kmen zůstává v daném prostředí přítomen po dobu až {x <dnů> <týdnů>}. Osoby, které přichází do styku s vakcinovanými {druhy}, by měly dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oblečení, nošení rukavic, čištění a dezinfikování bot) a být zvláště obezřetné při manipulaci s živočišným odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných {druhů}.>

*[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej:]*

<Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.>

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

*[Upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a opatření mírnící rizika, např. nedovolte psům vstoupit do vodních toků po dobu 48 hodin po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy. Nebo např. dlouhodobý účinek veterinárního léčivého přípravku na populační dynamiku koprofágních brouků nebyl prozkoumán, proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.]*

<Neuplatňuje se.>

<Další opatření:>

*[Pokud bylo zjištěno specifické riziko pro necílové druhy, které souvisí např. s nepřímou expozicí veterinárnímu léčivému přípravku, uvedou se zde bezpečnostní opatření /upozornění a vhodná opatření mírnící rizika.]*

*[Opatření, jako jsou chemické reakce veterinárního léčivého přípravku s nábytkem nebo oblečením.]*

*[Následující prohlášení, která jsou relevantní pouze pro označení na obalu veterinárního léčivého přípravku, by neměla být součástí SPC:*

*„Pouze pro zvířata."*

*„Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.“]*

**3.6 Nežádoucí účinky**

*[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkoúrovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].*

{Cílové druhy zvířat:} *[Příslušný cílový druh, v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]*

*[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat, mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Příslušné řádky tabulky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].*

{Cílové druhy zvířat:}

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | *{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace, nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}* |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | *{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}* |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | *{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}* |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | *{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}* |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | *{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}* |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | *{nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace), nežádoucí účinek / VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace) atd.}* |

*[\*Styl oddělovače čísel (mezera, tečka nebo čárka pro tisíce nebo bez nich) musí odpovídat jazyku používanému v příslušném členském státě –* viz část „Oddělovače čísel“ v Kompilaci rozhodnutí QRD o stylistické záležitosti v informacích o přípravku EMA/25090/2002.]

*[\*\*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání, ...). Kde je to vhodné, uvést informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, mohou být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvání zpravidla 2 dny atd.).*

*Kde je to vhodné, mohou být specifikovány informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování (např. zvracení je hlášeno vzácně při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].*

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci>, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci <na vnitřním obalu>.

[Vnitřní obal se použije pouze v případě kombinované etikety a příbalové informace].

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

*[V tomto bodě by měla být věnována pozornost možnému dopadu veterinárního léčivého přípravku na parametry reprodukce, s použitím níže uvedených standardních vět. Pokud je pro určitý druh relevantní (např. ryby nebo včely medonosné), mohou být použity jiné reprodukční parametry nebo v případě potřeby mohou být stávající termíny upraveny.]*

<Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během <březosti> <laktace> <snášky>.>

<Březost:> <a laktace:>

<Lze použít během březosti.>

<Použití není doporučováno (během celé nebo části březosti).>

<Nepoužívat (během celé nebo části březosti).>

<Použití není doporučováno během <březosti> <laktace>.>

<Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.>

<Laboratorní studie u {druhů} nepodaly důkaz o <teratogenním>, <fetotoxickém> účinku a <maternální toxicitě>.>

<Laboratorní studie u {druhů} prokázaly <teratogenní>, <fetotoxický> účinek a <maternální toxicitu>.>

<Laktace:>

<Neuplatňuje se.>

<Nosnice:>

<Nepoužívat u <nosnic> <plemenných nosnic> <ve snášce> <a během 4 týdnů před počátkem snášky>.>

<Plodnost:>

<Nepoužívat u plemenných zvířat.>

*[Informace týkající se plodnosti jak u samců, tak u samic, by měly být podle potřeby také uvedeny v bodě 3.3 (kontraindikace), 3.5 (zvláštní opatření pro použití) nebo 3.6 (nežádoucí účinky).]*

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.> *[Pro vakcíny a další imunologické veterinární léčivé přípravky.]*

*[V případě, kdy jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti použití veterinárních léčivých přípravků s ostatními, lze uvést, pokud je to vhodné, následující výroky:*

*Pokud lze vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podat ve stejný den, ale nemísit:*

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat ve stejný den, ale nemísit s {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů).}>

*Pro případ výše v případě parenterálně podávaných veterinárních léčivých přípravků:*

<<Veterinární léčivé přípravky> <Vakcíny> <Imunologické veterinární léčivé přípravky> musí být podány do odlišných míst.>

*Pokud nejsou vakcíny nebo další imunologické veterinární léčivé přípravky podávány ve stejný den:*

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze podávat alespoň {X} <dnů> <týdnů> <před> <po> podání {popis zkoušeného(ých) přípravku(ů)}.>

*[Počet X dnů/týdnů a odkazy na časové období před a po podání jsou založeny na údajích, které žadatel předložil v registrační dokumentaci. Odpovídají minimální době mezi podáními, pro kterou jsou k dispozici údaje o kompatibilitě.]*

*[Kromě výše uvedených výroků je třeba v případě chybějících informací o bezpečnosti a činnosti během společného podání s jakoukoliv další vakcínou nebo dalším imunologickým veterinárním léčivým přípravkem uvést následující věty:]*

<Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku>, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití <této vakcíny> <tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku> před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.>

*[Jestliže žadatel doložil, že je možné mísení veterinárních léčivých přípravků (simultánní podání) a je kompetentní národní autoritou akceptováno, lze doplnit následující výrok:]*

<Dostupné údaje o <bezpečnosti> <a> <účinnosti> dokládají, že <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> lze mísit a podávat s {popis zkoušeného(ných) přípravku(ů)}.>

**3.9 Cesty podání a dávkování**

*[Zahrnuje informace o dávkování (v jednotkách v souladu s bodem 2 o složení) a návod pro podání. Podrobný návod k použití, aplikaci a implantaci, s vysvětlujícími nákresy a obrázky, je-li to nutné. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok. Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat, např. pokyny pro mísení, zejména u přípravků, které mají být podávány do krmiva nebo pitné vody, s přihlédnutím k rozmezí živé hmotnosti zvířat, která mají být léčena. Dávkovací zařízení a speciální dávkovací zařízení, v případě potřeby pokyny pro jejich čištění. Další praktické rady pro farmáře nebo majitele lze zahrnout do příbalové informace, nebo pokud chybí, do textu etikety dle článku 14(4) nařízení 2019/6 (viz kombinovaná etiketa a příbalová informace).]*

*Cesty podání*

*Standardní názvy pro cesty podání jsou uvedeny na webové stránce* [*http://www.edqm.eu/StandardTerms*](http://www.edqm.eu/StandardTerms)*) pracovní skupiny Evropského direktorátu pro jakost léčiv (EDQM).*

*[Dávkování by mělo být vyjádřeno jako:*

*-* <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> *nebo s uvedením časového intervalu* <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> *nebo* <{X} mg báze léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově> nebo alternativně

<{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> *nebo s uvedením časového intervalu* <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> *nebo* <{X} mg soli léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

*Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda je vyjádřeno jako báze nebo sůl (eventuálně jako ester apod.), např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Dále:*

*- je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti*

*- je nutné vymezení celkové doby podávání*

*- je nutné vymezení intervalu podávání*

*- je vhodné (např. u perorálně podávaných VLP pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]*

*[V případě veterinárních léčivých přípravků určených k rekonstituci by měl být zde uveden popis vzhledu rekonstituovaného přípravku.]*

<Nepoužívat <vakcínu> <imunologický veterinární léčivý přípravek> <veterinární léčivý přípravek>, pokud došlo k {popis viditelných známek porušení}.>

<Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.>

<Příjem medikovaného <krmiva> <vody> závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci {léčivá látka}.> *[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků]*

<Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.>

<*[Netýká se imunologických veterinárních léčivých přípravků]* Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:> *[např. pro podání v pitné vodě (stejný vzorec může být použit pro veterinární léčivý přípravek podaný prostřednictvím krmiva, je-li třeba)]*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| mg nebo ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti | x | průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg) | = | mg nebo ml veterinárníholéčivého přípravku na litr pitné vody |
| průměrný denní příjem vody (litr/zvíře) |

*[Ve vzorci musí být použita slova "veterinární léčivý přípravek", nikoliv převedena na smyšlený název přípravku.**]*

*[Kde je relevantní:*

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>

<Veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze pro léčbu individuálně krmených zvířat nebo zvířat malé skupiny, u nichž lze účinně kontrolovat příjem jednotlivými zvířaty.>*]*

*[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se uvede následující doporučení:*

<Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.>

<Doba trvání léčby by neměla překročit 7 dní.> *Specifická doporučení ohledně léčby kratší než 7 dní by měla zůstat zachována.]*

*V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu* CVMP Guideline onthe summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)

*Kde je to vhodné, mají být uvedeny následující standardní věty:*

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

*Pokud je k zajištění nepřetržité ochrany před infekcí nutné opakované podávání přípravku vůči cílovým druhům parazitů, může být podle potřeby uveden následující standardní text:*

<Potřeba a četnost opakovaného ošetření u <infestací/infekcí> vyvolaných <parazitem/parazity> by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.>

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>\*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>\*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>\*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.>

*\*[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

*["Příznaky" je třeba chápat jako "klinické příznaky".]*

*[Uvede se množství např.: mg/kg nebo Xnásobek předávkování.]*

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné <klinické projevy> <nežádoucí účinky> <, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.>>.

<Po podání {X}násobné dávky/ Po podání {X}násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>>.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

*[Veškerá omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4. U antimikrobiálních a antiparazitárních přípravků jakékoli jiné (dle uvážení) kontraindikace, zvláštní upozornění nebo opatření vyplývající z posouzení konkrétního přípravku, které nejsou uvedeny ve výše uvedených článcích, by měly být i nadále zahrnuty v příslušném bodě v rámci části 3 SPC "Klinické informace". Například informace týkající se přípravku omezující profylaktické a metafylaktické použití související s čl. 107 odst. 3 a čl. 107 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 by měly být uvedeny v bodě 3.5 SPC. Je třeba se vyhnout opakování obsahu v několika bodech SPC.]*

*[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]*

<Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.> *[pro imunologické veterinární léčivé přípravky, kdy je to relevantní.]*

*[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 (č. 17 odst. 3) se antimikrobní medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]*

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.> *[pouze pro imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu pro úřední propouštění šarží (OCABR) v souladu s článkem 128 nařízení (EU) 2019/6]*

<Neuplatňuje se.>

**3.12 Ochranné lhůty**

*[Uvádí se všechny potraviny, včetně těch, u nichž je ochranná lhůta nulová. Jsou uvedeny podle jednotlivých druhů zvířat a/nebo potravinových položek.]*

<Neuplatňuje se.> *[pouze pro nepotravinové druhy zvířat.]*

<Bez ochranných lhůt.> *[pokud není stanovena ochranná lhůta pro potravinové druhy zvířat.]*

<<Maso> <Vejce> <Mléko> <Med>: {X} <dnů> <hodin>.>

<{X} stupňodnů.> *[pro rybí maso.]*

<Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.> *[pro mléko produkující zvířata.]*

<Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během {X} měsíců před předpokládaným porodem.> *[pro mléko produkující zvířata, kde neexistuje MRL pro mléko.]*

<Nepoužívat během{X} týdnů před počátkem snášky.> *[pro nosnice, kde neexistuje MRL pro vejce.]*

<Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.> *[pro nosnice a budoucí nosnice, pokud neexistuje MRL pro vejce, a pokud nelze stanovit dobu „{X} týdnů před zahájením snášky“.**]*

**4. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** {nejnižší dostupná úroveň (např. podskupina pro chemickou látku)}

*[U biologických/imunologických veterinárních léčivých přípravků se uvedou biologické/imunologické vlastnosti pod ATCvet kód a vymažte body 4.2 a 4.3 níže, pokud nejsou relevantní**].*

**<4.2 Farmakodynamika*****>*** *[Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]*

*[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika* *EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022:*

*Na tomto místě by měly být popsány vlastnosti antimikrobika, jako je zařazení a mechanismus účinku, zda má látka baktericidní nebo bakteristatické vlastnosti a zda je její účinek především časově nebo koncentračně závislý.*

*Uvedeno by mělo být spektrum účinku relevantní pro cílové druhy bakterií a schválené indikace. Cílové bakterie a mikroorganismy by měly být seřazeny stejně jako v bodě 3.2. Pokud je to možné, měla by být uvedena data o minimálních inhibičních koncentracích (MIC) pro cílové bakteriální patogeny včetně počtu izolátů zahrnutých do analýzy, jejich původ (cílový druh, klinický stav, produkční kategorie, geografická oblast) a rok sběru izolátů. Epidemiologická cut-off value (ECOFF) by měla být uvedena, pokud je to možné, pro účely rozlišení populace bez získané rezistence a uveden by měl být zdroj pro hodnotu ECOFF. Není-li dostupná hodnota ECOFF, uvedeny by měly být hodnoty MIC50 a MIC90. Pokud je to vhodné ve vztahu k použití přípravku, je vhodné uvést také přirozeně rezistentní bakteriální druhy.*

*Aby bylo možné označit izoláty jako citlivé (S), intermediární (I; nová definice EUCAST: citlivý, zvýšená expozice) a rezistentní (R), měly by se použít klinické hraniční hodnoty a hodnoty MIC (μg/ml) relevantní pro cílové druhy a schválené indikace. Uveden by měl být odkaz a rok uvedení klinické hraniční hodnoty.*

*Tento bod by měl obsahovat také informace o mechanismu/mechanismech rezistence a molekulárně-genetické mechanismy získané rezistence u cílových patogenů. Popsána by měla být také zkřížená rezistence a ko-rezistence. Je možné odkázat se na bod 3.4.*

*Údaje o citlivosti bakteriálních cílových patogenů, které jsou vhodné pro klinické indikace, by měly být aktualizovány na základě poznatků z relevantních evropských monitoringů a jiných informací, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika veterinárního léčivého přípravku. Tyto údaje by měly pocházet z relevantního časového období, tzn. údaje o izolátech by neměly být starší 5 let].*

*[Pro generické VLP obsahující antimikrobika lze jako vodítko pro uvedení klinických hraničních hodnot použít dokument Questions and answers on the guideline on the SPC for VMPs containing antimicrobial substances – antibiotic clinical breakpoints that may be included in section 4.2 of the SPC for generic VMPs EMA/CVMP/AWP/933465/2022-Corr.1]*

*[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].*

**<4.3 Farmakokinetika>** *[Neuplatňuje se u imunologických veterinárních léčivých]*

*[Pro VLP obsahující antimikrobika uvést údaje v rozsahu alespoň takovém, jak je definován revidovaným pokynem pro SPC pro antimikrobika EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1, platným od 28. ledna 2022.*

*Farmakokinetické vlastnosti přípravku by měly být popsány pro cílové druhy dostatečně podrobně pro klinické použití. Relevantní farmakokinetické parametry jako je Vd, Cmax, tmax, poločas eliminace, clearance, biologická dostupnost a plocha pod křivkou (AUC) by měly být uvedeny pro doporučenou cestu podání a dávkování. Je vhodné uvést míru vazby léčivé látky na plasmatické proteiny. Pokud je dostupná, má být zmíněna informace o koncentraci volné frakce antimikrobika v místě infekce a tam, kde byla potvrzena účinnost.*

*Měl by být uveden nejvhodnější PK/PD index pro antimikrobikum (pokud byl stanoven) pro každý cílový patogen a také vztah ke klinické účinnosti. V případě, že jsou navrženy různé dávky pro různé indikace, plasmatické koncentrace by měly být uvedeny minimálně pro nejnižší a nejvyšší dávku.*

*Informace o exkreci léčivé látky nebo jejich metabolitů gastrointestinálním traktem po podání doporučené dávky by měly být uvedeny, pokud jsou k dispozici a relevantní pro schválené podmínky použití].*

*[U všech veterinárních léčivých přípravků obsahujících kolistin se do textu přidá, případně se text pozmění:* <Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.>]

*[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)].*

**<Environmentální vlastnosti>**

*[Pokud se neuplatňuje, tuto sekci vymažte. Informace uvedené v této sekci se odkazují na vlastnosti, které mají zvláštní význam pro životní prostředí (např. {léčivá látka} je klasifikována jako perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT)). Všechna upozornění ohledně vlivu na životní prostředí a/nebo opatření mírnící rizika se zahrnou v SPC pod bod 3.5 výše v „Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí“. Informace z tohoto bodu by se zde neměly opakovat.]*

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

*[Uvedou se hlavní fyzikální či chemické inkompatibility veterinárního léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky, se kterými je pravděpodobné, že by veterinární léčivý přípravek mohl být ředěn nebo mísen. Zahrnou se hlavní inkompatibility pozorované ve studiích kompatibility.]*

Dostupná <data> <a> <informace> ukazují, že tento veterinární léčivý přípravek <může> <nemůže> být současně podáván a/nebo rozpouštěn v <pitné vodě> <nebo> <tekutém krmivu> společně s {popis testovaného biocidního přípravku/biocidních přípravků, doplňků do krmiva, nebo jiných látek používaných v pitné vodě.}>

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván v pitné vodě, která obsahuje {název biocidní účinné látky 1, např. chlor}, protože léčivá látka {název léčivé látky} degraduje v přítomnosti <této biocidní účinné látky> <těchto biocidních účinných látek>.>

<Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje {název biocidní účinné látky 1, např. aktivní chlor} maximálně v koncentraci {XX} ppm.

<Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do <pitné vody> <nebo> <tekutého krmiva> obsahující/ho <biocidní přípravky>, <doplňky do krmiva> <nebo> <jiné látky používané v pitné vodě.>

<Neuplatňuje se.>

*[Pokud léková forma není vzhledem k inkompatibilitám problematická, např. pevné perorální lékové formy.]*

<Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.>

*[např. pro parenterálně podávané veterinární léčivé přípravky nebo premixy pro medikaci krmiva.]*

*[Není povoleno mísit imunologické veterinární léčivé přípravky s ostatními přípravky, kromě dalších složek nebo doporučeného rozpouštědla, pokud pro ně nebyly poskytnuty údaje o kompatibilitě. Pokud takové údaje chybí, je třeba použít následující větu.]*

<Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem <, kromě <rozpouštědla nebo jiné složky> <doporučené> <dodané> <pro použití s veterinárním léčivým přípravkem> <a kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše>.>

<Nejsou známy.>

**5.2 Doba použitelnosti**

<Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:>

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <…> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>\*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.\*\*\*\*>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>\*\*\*\*\*

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*+*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*+*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>*++*

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[\*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu (v chladničce), měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*\*\* Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

*\*\*\* Např. pro obaly skladované na farmě.*

*\*\*\*\* Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

*\*\*\*\*\* S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech můžou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

*+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

*[Obsahuje všechny informace o balení, např. popis vnitřního a vnějšího obalu (např. jedna skleněná injekční lahvička v papírové krabičce), materiál (např. typ skla, druh plastu), který je v kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, velikost(i) balení pro jednotlivé lékové formy a síly. Také se uvádí dodávané příslušenství a počet kusů uložených ve vnějším balení (např. dvě skleněné injekční lahvičky v papírové krabičce). Zahrnuje se, pokud je to vhodné, i informace o plněném objemu nebo hmotnosti.*

*Musí být uvedeny všechny velikosti balení. Pokud jich je více než jedna, pak se přidá věta:]*

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

*[V případě antiparazitárních přípravků se postupuje dle instrukcí uvedených v pokynu* CVMP Guideline onthe summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005)*].*

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

*[Požadavek na používání systémů zpětného odběru veterinárních léčivých přípravků pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků a případně další opatření týkající se likvidace nebezpečného odpadu nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadních materiálů vzniklých při používání těchto přípravků.*

*V případě potřeby u použitých nových léčebných postupů jakákoli zvláštní bezpečnostní opatření nebo pokyny pro zacházení a likvidaci s vysvětlujícími nákresy a obrázky (je-li to nutné).]*

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

[Pouze pro MRP/DCP/SRP a vnitrostátní postupy: informace o vnitrostátních systémech sběru uvedených v článku 117 nařízení (EU) 2019/6, které se vztahují na dotčený veterinární léčivý přípravek, je třeba vyplnit v souladu s vnitrostátními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP. V některých členských státech mohou platit další požadavky a mohou být uvedeny zde.]

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Jméno}

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

*[Položka vyplňovaná držitelem rozhodnutí o registraci ve spolupráci s USKVBL.]*

*[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Číslo přidělené členským státem. Musí být vyplněno v souladu s národními požadavky po ukončení MRP/DCP/SRP.]*

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

*[Položka vyplňovaná držitelem rozhodnutí o registraci, jakmile bylo vydáno rozhodnutí o registraci]*

*Pro veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem, datum by mělo korespondovat s datumem rozhodnutí Evropské Komise původní registrace daného veterinárního léčivého přípravku. Nemělo by reflektovat individuální sílu/velikost balení/cílový druh tak, jak bylo schváleno v následných změnách.*

<Datum první registrace:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}.>

*[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: číslo přidělené členským státem. Musí být vyplněno v souladu s národními požadavky po ukončení MRP/DCP/SRP.]*

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

*[V případě první registrace ponechte prázdné].*

*[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci.*

* *Toto datum bude korespondovat s datumem, kdy držitel rozhodnutí o registraci naposledy interně revidoval finální texty během procedury, kterou se mění texty (změna registrace, převod registrace), nejposlednější datum z doby komunikace o konci procedury s EMA, RMS nebo NCA.*
* *Pro MRP/DCP a národní postupy: Finální verze předložená národnímu kompetentnímu úřadu by měla obsahovat datum revize vyplněné držitelem rozhodnutí o registraci.*

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

<**OMEZENÉ TRHY:**>

<Registrace udělena pro omezený trh, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o bezpečnosti nebo účinnosti.>

*[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 23 odst. 2* *nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]*

<**VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:**>

<Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.>

*[U veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 má být zahrnuta výše uvedená standardní věta.]*

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

*[Status výdeje přípravku podle článku 34 nařízení (EU) 2019/6, z níže uvedených možností, pro každý členský stát, ve kterém je registrován. Jakékoli národní podkategorie mohou být uvedeny v samostatném rámečku na konci příbalové informace.]*

*[Pozn.: Zvláštní podmínky pro použití podle čl. 106 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6, např. "Pouze pro podávání veterinárním lékařem", je třeba zahrnout do SPC v bodě 3.11 výše.]*

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.>

<Veterinární léčivý přípravek obsahuje návykové látky.> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.>

<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech];*

*[Není uváděno v anglických textech registrovaných postupem centralizovaným (CP) a decentralizovaným (DCP) a postupem vzájemného uznávání (MRP); dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)]*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**PŘÍLOHA II**

*[Netýká se MRP/DCP/SRP a národních procedur]*

**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

<Žádné.>

**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**<SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:>**

[Zahrnout pouze v případě, že se liší od standardních legislativních požadavků, sledování specifických nežádoucích účinků atd...] Kromě toho by u přípravků uvedených v čl. 42 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2019/6, tj. u přípravků obsahujících novou účinnou látku, měla být zahrnuta následující věta. Ročně je výchozí možnost. Pokud je zvolena vyšší frekvence, zdůvodnění by měl poskytnout AR CVMP.] <Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: <ročně.> <každých X měsíců po dobu prvních XX let po registraci, pak ročně. >>

**<ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ>**

[Podmínky týkající se registrace za výjimečných okolností by měly být odlišeny od ostatních podmínek. Zde uveďte všechny podmínky související s registrací za výjimečných okolností]

<Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

| **Popis** | **Datum splnění** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

>

**<POVINNOST PROVÉST POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ>**

[Zde uveďte všechny podmínky registrace, které NEJSOU spojeny s registrací za výjimečných okolností. Podmínky týkající se registrace za výjimečných okolností by měly být odlišeny od ostatních podmínek a neměly by zde být uvedeny.]

<Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

|  |  |
| --- | --- |
| **Popis** | **Datum splnění** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

>

**PŘÍLOHA III**

## OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### OZNAČENÍ NA OBALU

*[Jsou uvedeny všechny položky uvedené v nařízení (EU) 2019/6. Údaje by měly být prezentovány podle níže uvedeného vzoru, bez ohledu na to, jak budou skutečně a v kolika opakováních vytištěny na jednotlivých stranách obalu (např. horní klopa, přední strana, zadní strana obalu atd.).*

*Je třeba připravit návrhy pro každou sílu a lékovou formu. Různé velikosti balení pro jednu sílu lze uvést v rámci jednoho textu.*

*Pro kombinovanou etiketu a příbalovou informaci existuje samostatný vzor v souladu s čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.*

*Podle čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 může členský stát rozhodnout, že na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku dodávaného na jeho území musí být uveden identifikační kód (přidělený členským státem). Takový kód lze použít k nahrazení čísla registrace na vnějším obalu. Ustanovení čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 předpokládá přijetí prováděcího aktu Komise, kterým se stanoví jednotná pravidla pro identifikační kódy pro obaly veterinárních léčivých přípravků.*

*Údaje uvedené na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny snadno čitelným a přehledným písmem nebo zkratkami či piktogramy jak je stanoveno v přílohách prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratek a piktogramů běžných v celé Unii, které se mají používat na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a článku 11 (3) nařízení (EU) 2019/6.*

*Standardní věty jsou uvedeny ve vzoru nebo v příslušných pokynech CVMP, stejně jako příslušných aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech vyplývajících z nařízení (EU) 2019/6, které musí být použity vždy, když jsou použitelné. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.*

*V případě rozpouštědel a jejich etiket lze postupovat podle doporučení CMDv*: EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1 *anebo podle QαA dokumentu CVMP, který se však týká především centralizovaně registrovaných VLP: EMA/CVMP/550607/2015.*

*Podle článku 13 nařízení (EU) 2019/6 mohou členské státy na svém území na žádost žadatele povolit, aby žadatel na vnitřní nebo vnější obal uvedl další informace, které jsou v souladu s SPC a které nejsou reklamou na veterinární léčivý přípravek. Konkrétní pokyny CMDv/EMA k praktickému používání ustanovení článku 13 budou poskytnuty.*

*Nadpisy ve vzorech slouží jako vodítko pro vyplnění potřebného textu jednotlivých údajů, ale na samotném tištěném materiálu obalů se neobjeví.*

***Šedé zastínění****: Šedě zastíněný text se na konečném vytištěném obalu neobjeví. Dle potřeby vyznačuje údaje, které odpovídají jako alternativa různým konečným prezentacím balení pro dané velikosti atd. Jsou tak vyznačeny např. různé velikosti balení…. Tento přístup napomáhá získat přehled o reálné prezentaci VLP v tištěné podobě etiket a obalů (mock-upech).]*

*Při tisku obalů by se nemělo zapomínat na prázdný prostor pro vypsání předepsaného doporučeného dávkování, texty připravených vzorů s tímto prostorem nepočítají.*

|  |
| --- |
| PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**{DRUH/TYP}** |

*[Pokud chybí vnější obal,* ***všechny*** *údaje musí být uvedeny na vnitřním obalu.]*

*[Článek 11 odst. 3 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 11 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].*

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí, ale* ***neobjeví se*** *na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

*[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou. Používá se tak, jak je uveden v bodě 1 v SPC. Léková forma je uvedena v souladu se “Standard terms” publikovanými Radou Evropy.]*

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

*[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy. Pro látky ve formě soli je třeba jasně vyjádřit, jak je množství vyjádřeno např. „mg X“ nebo mg „Y hydrochlorid (odpovídá mg Y)“]*

**3. VELIKOST BALENÍ**

*[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]*

*[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:*

*např.*

*„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)*

*„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]*

*[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.*

*např.*

*28 tablet*

*56 tablet*

*100 tablet.]*

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

*[Viz SPC bod 3.1]*

*[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu přípravku. Psané vyjádření lze doplnit piktogramy. Lze využít publikovaný QRD pokyn upravující použití odsouhlasených piktogramů* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2016/11/WC500216716.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)*.]*

**5. INDIKACE**

*[Platí* ***pouze*** *pro VLP, jejichž výdej* ***není vázán na lékařský předpis****. Informace se uvedou vhodným způsobem ve shodě s bodem 3.2 SPC].*

**6. CESTY PODÁNÍ**

*[Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]*

*[Na tomto místě je na tištěném obalovém materiálu (etiketa, vnější obal) vhodné ponechat místo, do kterého se vypisuje předepsaná dávka. Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.*

*Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný.]*

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

*[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]*

*[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]*

<Ochranné lhůty:>

*[Pokud se ochranné lhůty neuplatňují, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být*

*ponechán prázdný.]*

**8. DATUM EXSPIRACE**

*[Datum exspirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]*

*[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]*

Exp. {mm/rrrr}

*[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]*

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do…> <spotřebujte ihned>.>

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]*

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>\*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.\*\*\*\*>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*+*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*+*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>*++*

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[\*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*\*\* Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

*\*\*\* Např. pro obaly skladované na farmě.*

*\*\*\*\* Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.)].*

*+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/0/00/000/000

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

*[Číslo šarže uvedené po zkratce “Lot”]*

Lot {číslo}

*[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022* *– Rev. 2) se uvedou:]*

*<*Další požadavky na právní status pro označování*>*

<> <>

<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].*

*[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].*

|  |
| --- |
| PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**{DRUH/TYP}** |

*[Článek 10 odst. 2 stanoví, že zkratky nebo piktogramy mohou být použity místo údajů uvedených v článku 10 odst. 1 v souladu s případným prováděcím aktem o společných zkratkách a piktogramech].*

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí.* ***Neobjeví se*** *ale na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma}

*[Název veterinárního léčivého přípravku (dále jen VLP) následovaný silou (pokud je uvedena v SPC) a lékovou formou.]*

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

*[V případě léčivých látek se uvede kvalitativní i kvantitativní údaj vyjádřený v souladu s bodem 2 SPC. Vyjadřují se kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost. K vyjádření se používají latinské INN názvy.]*

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

*[Viz SPC bod 3.1]*

*[Na tištěném materiálu by se měl být cílový druh objevit v blízkosti názvu přípravku. Lze však také použít piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2016/11/WC500216716.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)*.]*

**4. CESTY PODÁNÍ**

*[Pokud je už cesta podání popsána v názvu přípravku, zopakuje se na tomto místě s použitím šedého zastínění (tzn., že je zmíněna v návrhu textu na obaly, ale na obalech samotných (popř. mock-upech) už se v tomto bodě neobjeví, např. „Perorální roztok“ již nevyžaduje uvedení termínu „Perorální podání“ na tištěném obalovém materiálu.]*

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*[Uvedená cesta podání musí být v souladu se standardní terminologií, jak je publikována EDQM.*

*Pokud informace přesahují velikost prostoru pro text, je přijatelný text zredukovaný. Lze rovněž použít zkratky z 5. strany následujícího dokumentu* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2009/10/WC500004439.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf) *]*

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

*[Ochranná lhůta pro veterinární léčivé přípravky, které mají být podávány druhům zvířat určeným k produkci potravin, pro všechny dotčené druhy a pro různé dotčené potraviny (maso, vejce, mléko, med), včetně těch, pro které je ochranná lhůta nulová.]*

*[Neuplatňuje se pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Uvedeno podle druhů a/nebo složek potravin.]*

<Ochranné lhůty:>

*[Pokud se ochranné lhůty neuplatňují, nadpis vzoru by neměl být vymazán a bod by měl být*

*ponechán prázdný.]*

**6. DATUM EXSPIRACE**

*Datum exspirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]*

*[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]*

Exp. {mm/rrrr}

*[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]*

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do…> <spotřebujte ihned>.>

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*[Pokud nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání, položka se nevyplňuje.]*

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.

<Uchovávejte v chladničce.>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené.>\*

<Uchovávejte v mrazničce.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.\*\*\*\*>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce.>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>*+*

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>*+*

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>*++*

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

*[\*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*\*\* Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

*\*\*\* Např. pro obaly skladované na farmě.*

*\*\*\*\* Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.)].*

*+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

{Jméno nebo obchodní firma či logo držitele rozhodnutí o registraci}

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

*[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022– Rev. 2) se uvedou:]*

*<*Další požadavky na právní status pro označování*>*

<> <>

<Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].*

*[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].*

|  |
| --- |
| MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**{DRUH/TYP}** |

*[Blistry nebo stripy, ampule, malé jednodávkové obaly jiné než ampule.* Jak je definováno v čl. 1 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/878, nádoby o jmenovitém objemu do 50 ml včetně se považují za malé vnitřní obaly. Odchylně od tohoto článku může příslušný orgán/Evropská agentura pro léčivé přípravky považovat vícejazyčné vnitřní obaly nepřesahující jmenovitý objem 100 ml za malý vnitřní obal, pokud jsou splněny podmínky čl. 1 odst. 2 písm. a) písm. prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/878.

*Orámované nadpisy slouží jako pomůcka pro vyplnění vzoru, je třeba je zachovat, tak aby zůstaly uvedeny v textech, které jsou přílohou rozhodnutí. Ale* ***neobjeví se*** *na konečných obalech (mock-upech nebo vzorcích).]*

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

*V souladu s článkem 4(21) nařízení (EU) 2019/6*

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}

*[Je žádoucí uvést alespoň piktogram pro cílový druh, např. u spot-on přípravků, kde je riziko záměny VLP pro kočky a pro psy.*

*Lze však také použít piktogram uvedený v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2016/11/WC500216716.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)*.]*

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

*[Uvede se kvantitativní údaj na jednotku dávky nebo v souladu se způsobem podání pro daný objem nebo hmotnost.]*

*Pro imunologické léčivé přípravky lze uvést kvalitativní údaj o léčivé látce (léčivých látkách), pokud je to odůvodněno (např. v případě omezeného prostoru na obalu).*

*V případě omezeného prostoru na obalu může být kvantitativní údaj nahrazen jednotkou objemu nebo hmotností zvířete (např. rozsah 10 – 20 kg).*

*Pokud je vnitřní obal, který je přímo v kontaktu s VLP (např. spot-on pipety), ještě v dalším obalu (např. fóliový blistr/sáček) (kromě vnějšího obalu) musí tento přídatný obal obsahovat kvantitativní údaje o léčivé látce.]*

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

*[Číslo šarže uvedené po zkratce “Lot”]*

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

*[Datum exspirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]*

*[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]*

Exp. {mm/rrrr}

*[Pokud je dostatek místa na obalu, je žádoucí uvést dobu použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné použití VLP.]*

*[Kde je to potřeba, uvést dobu použitelnosti po rekonstituci, rozpuštění nebo prvním otevřením vnitřního obalu.]*

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do…> <spotřebujte ihned>.>

*[Na základě požadavku žadatele, může být uvedeno i logo, nicméně loga firem jsou považována za součást grafického designu obalu, a proto nejsou jako taková součástí schváleného textového obsahu pro vnitřní obaly malé velikosti].*

Logo

### PŘÍBALOVÁ INFORMACE

*[Příbalová informace je povinnou součástí balení, jestliže není její text zapracován v plném znění do textů na obalech (viz vzor „kombinovaná etiketa a příbalová informace, který následuje po vzorech na příbalovou informaci) na základě výjimky stanovené v čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.*

*Příbalová informace musí obsahovat minimálně následující položky uvedené ve vzoru.*

*Příbalová informace by měla být napsána a navržena tak, aby byla čitelná, jasná a srozumitelná pro širokou veřejnost. Členské státy mohou rozhodnout, že bude k dispozici v papírové nebo elektronické podobě, případně v obou formách.*

*Na příbalové informaci mohou být uvedeny další informace týkající se distribuce, držení nebo jakýchkoli nezbytných informací v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nejsou propagační. Tyto dodatečné informace musí být v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací o přípravku v očíslovaných bodech.*

*Ve vzorech jsou uvedeny standardní věty a terminologie, která je vhodná pro využití. Pokud žadatel potřebuje některé věty a upozornění přizpůsobit, lze toto řešit s přihlédnutím k jednotlivým aktuálním případům.*

*V případě příbalové informace antiparazitárních VLP by měly být zohledněny instrukce uvedené v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005).*

*V souladu s čl. 2 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/875, kterým se přijímá seznam zkratek a piktogramů běžných v celé Unii, které se mají používat na obalech veterinárních léčivých přípravků pro účely čl. 10 odst. 2 a 11 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 musí být zkratky a piktogramy použité na obalech veterinárního léčivého přípravku plně vysvětleny v příslušných částech textu příbalové informace.*

*Čísla nadpisů jsou šedě zastíněna, což znamená, že je není třeba uvádět v konečné tištěné podobě příbalové informace.]*

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

*[V souladu s SPC bodem 1]*

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílové druhy zvířat>}

**2. Složení**

*[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]*

*[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]*

**3. Cílové druhy zvířat**

*[V souladu s SPC bodem 3.1]*

*[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (*<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> *atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést* <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>*]*

*[Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.*

[*http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms*](http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms) *]*

*[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2016/11/WC500216716.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)*)]*

**4. Indikace pro použití**

*[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve* *shodně s bodem 3.2 SPC.]*

**5. Kontraindikace**

*[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]*

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

*[Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.]*

**6. Zvláštní upozornění**

*[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]*

*[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, V* případě bodů, kde se v souhrnu údajů o přípravku uvádí údaj „Neuplatňuje se“, by příslušný podnadpis neměl být součástí příbalové informace. *Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]*

<Nejsou.>

*[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances (EMA/CVMP/AWP/933465/2022) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]*

*[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]*

<Zvláštní upozornění: *[pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]>*

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

*[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat**.]*

*[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]*

*[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]*

*[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):*

*<*V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>*]*

<Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:>

*[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]*

*[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]*

*[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. se uvede prohlášení, jaké je uvedeno v bodě SPC 3.5.]*

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

*[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.**]*

<Další opatření:>

*[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5, specifické riziko, které se týká necílových druhů, chemických reakcí VLP s nábytkem či oblečením.]*

<Březost:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Laktace:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Březost a laktace:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Nosnice:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Plodnost:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

*[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]*

<Předávkování:>

*[V souladu s bodem 3.10 SPC.]*

 *[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]*

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

*[V souladu s bodem 3.11 SPC.]*

*[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z* *čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]*

*[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 čl. 17 odst. 3 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením se vloží varování:]*

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

*[V souladu s bodem 5.1 SPC]*

**7. Nežádoucí účinky**

*[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkoúrovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].*

*{*Cílové druhy zvířat*:} [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]*

*[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabelární řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].*

*[Příklad tabulky]*

|  |
| --- |
| velmi časté(>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Neobvyklé(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| velmi vzácné(<1 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat,Včetně ojedinělých hlášení): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |

*[\*Styl oddělovače čísel (mezera, tečka nebo čárka pro tisíce nebo bez nich) musí odpovídat jazyku používanému v příslušném členském státě – viz část „Oddělovače čísel“ v kompilaci rozhodnutí QRD o stylistické záležitosti v informacích o produktu EMA/25090/2002.]*

*[\*\*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání...). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).*

*V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácné při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].*

*[Tento bod ukončete větami:]*

<Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci <nebo jeho místnímu zástupci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

*[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]*

*[Dávkování by mělo být vyjádřeno* *ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:*

*-* <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> *nebo s uvedením časového intervalu* <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> *nebo* <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

*Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.*

*Dále:*

- *je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti*

*- je nutné vymezení celkové doby podávání*

*- je nutné vymezení intervalu podávání*

*- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]*

**9. Informace o správném podávání**

*[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.*

*Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uvede se popis těchto pomůcek].*

*[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]*

<Nepoužívejte {(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

*[Kde je relevantní:*

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>*]*

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>\*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>\*

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>\*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

*\*[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

**10. Ochranné lhůty**

*[V souladu s bodem 3.12 SPC.]*

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

*[V souladu s bodem 5.3 SPC.]*

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>\*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.>\*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu><obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.\*\*\*\*>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.>\*\*\*\*\*

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>++

*[\*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*\*\* Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

*\*\*\* Např. pro obaly skladované na farmě.*

*\*\*\*\* Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

*\*\*\*\*\*S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech můžou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

*+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...> <po Exp.> <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

*[Pro případ přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření).]*

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

[*Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné*, *v souladu s bodem 5.2 SPC.]*

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:....>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:….>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:….>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <…> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

*[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]*

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.>

*[Věta by měla být uvedena, pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem.**]*

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

*[V souladu s bodem 10 SPC.]*

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

*[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]*

*[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.*

*Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabičce*

*1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabičce]*

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

*[V případě první registrace ponechte prázdné].*

*[Vyplní držitel rozhodnutí o registraci.*

* *Toto datum bude korespondovat s datumem, kdy držitel rozhodnutí o registraci naposledy interně revidoval finální texty během procedury, kterou se mění texty (změna registrace, převod registrace), nejposlednější datum z doby komunikace o konci procedury s EMA, RMS nebo NCA.*
* *Pro MRP/DCP a národní postupy: Finální verze předložená národnímu kompetentnímu úřadu by měla obsahovat datum revize vyplněné držitelem rozhodnutí o registraci.*

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže> <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

*[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]*

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

<Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:>*[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]*

<Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

|  |  |
| --- | --- |
| **Česká republika**{Název}<{Adresa}CZ {město}>Tel: +{telefonní číslo}<{E-mail}> |  |
|  |  |

**<17. Další informace>**

 *[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]*

<Environmentální vlastnosti:>

|  |
| --- |
| *[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].**Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).**Právní status dodavatele:* [*https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms*](https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms)*. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.* |

*[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022– Rev. 2) se uvedou:]*

|  |
| --- |
| *<*Další požadavky na právní status pro označování*>*<Přípravek obsahuje návykové látky.> <> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> <><Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].**[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].* |

## KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{DRUH/TYP}**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

*[V souladu s SPC bodem 1]*

{(Smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku, <síla>, léková forma, <cílový druh zvířat>}

**2. Složení**

*[Kvalitativní a kvantitativní složení léčivé látky nebo léčivých látek a pomocných látek a jiných složek (např. adjuvans), jejichž znalost je důležitá pro řádné podání VLP, tj. látky uvedené kvantitativně v bodě 2 SPC.]*

*[Uvede se popis vzhledu lékové formy, jak je určena pro trh – např. tvar, textura, barva, potisk, informace o pH a osmolaritě, pokud je potřeba apod. V případě veterinárního léčivého přípravku určeného k rekonstituci by zde měl být uveden vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí.]*

**3. Velikost balení**

*[Hmotnostně, objemově, počet dávek VLP (tj. velikost balení, i s odkazy na další příslušenství v balení jako jsou jehly, tampony, ubrousky, aplikátory; obsah lahve atd.)]*

*[K vyjádření popisu velikosti balení se používají zkrácené výrazy:*

*např.*

*„10 ml“ (ne „injekční lahvička s 10 ml“)*

*„10 x 50 ml“ (ne „10 injekčních lahviček s 50 ml injekčního roztoku“)]*

*[V případě kombinovaného návrhu textu pro více různých velikostí balení stejné síly, další velikosti balení lze zahrnout v textu s využitím šedého zastínění řádků.*

*např.*

*28 tablet*

*56 tablet*

*100 tablet.]*

**4. Cílové druhy zvířat**

*[V souladu s SPC bodem 3.1]*

*[Kategorie zvířat, zahrnující podkategorie, používá se standardně 1. pád množného čísla; kde (*<brojleři kura domácího>; <dojnice v laktaci> *atp.); v případech uvádění výčtu kategorií lze uvést* <kur domácí (brojleři, kuřice, plemenné nosnice)>*]*

*Lze využít seznam cílových druhů zvířat “Referentials” na webových stránkách SPOR.*

*http://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000108853/terms]*

*[Pokud je na obalech malé velikosti nebo na blistrech nahrazeno vyjmenování cílového druhu piktogramem, lze na tomto místě uvést a vysvětlit význam piktogramů (používají se pouze ty uvedené v publikovaném QRD pokynu upravujícím použití odsouhlasených piktogramů* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2016/11/WC500216716.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/11/WC500216716.pdf)*.]*

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

*[Pro každou indikaci a cílový druh zvířat srozumitelnou formou ve shodně s bodem 3.2 SPC.]*

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

*[Uvést informace uvedené v bodě 3.3 SPC, pokud je to vhodné.]*

<Nejsou>

<Nepoužívat v ...>

<Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) <, nebo na některou z pomocných látek.>>

*Změny v textu příbalové informace vycházející z rozhodnutí Evropské komise v návaznosti na proceduru přezkumu (referral) musí být v souladu s textem SPC.*

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

*[Měl by být uveden příslušný text uvedený v bodech 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11 a 5.1 SPC.]*

*[U některých veterinárních léčivých přípravků nemusí být všechny body relevantní, v takovém případě by se nadpis bodu neměl uvádět. Informace reflektující upozornění z jednotlivých výše citovaných bodů musí vždy odpovídat znění v SPC.]*

<Nejsou.>

*[V případě antimikrobních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu* CVMP Guideline *on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances* *(EMA/CVMP/AWP/933465/2022)* s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.*]*

*[V případě antiparazitárních VLP se postupuje také dle instrukcí uvedených v pokynu CVMP Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005) s využitím standardní vět uvedených výše v příslušných bodech SPC tohoto pokynu.]*

<Zvláštní upozornění: *[pro každý cílový druh jako je uvedeno v SPC bod 3.4]*>

<Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:>

<Neuplatňuje se.>

*[Tzv. relativní kontraindikace, např. obezřetnost u některých podskupin zvířat jako jsou zvířata s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin, nebo stará či mladá zvířata, nebo některá plemena zvířat.]*

*[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.5 SPC.]*

*[Lze vložit jakákoli nezbytná upozornění týkající se pomocných látek nebo reziduí z výrobního procesu.]*

*[Pro perorálně podávané VLP (kde je relevantní):*

*<*V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.>*]*

<Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:>

[Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej, je třeba zde zopakovat varování uvedené v SPC.]

*[Pro imunologické i farmaceutické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC.]*

[Pro upozornění na náhodné samopodání atd. uveďte prohlášení, jaké je uvedeno v bodě 3.5 SPC.]

<Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:>

*[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5 Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí.]*

<Další opatření:>

*[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 3.5, specifické riziko, které se týká necílových druhů, chemických reakcí VLP s nábytkem či oblečením.]*

<Březost:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Laktace:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Březost a laktace:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Nosnice:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Plodnost:>

*[V souladu s bodem 3.7 SPC.]*

<Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:>

<Nejsou známy.>

<Údaje nejsou k dispozici.> *[Kde je to vhodné pro farmaceutické veterinární léčivé přípravky.]*

*[Pro vakcíny/ imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace ve shodě s bodem 3.8 SPC.]*

<Předávkování:>

*[Uvede se množství např. mg/kg nebo Xnásobek předávkování a uvedou se symptomy po předávkování, prodloužené době podávání přípravku, dostupná antidota či první pomoc, kde je to nutné/vhodné]*

<Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání nebyly zaznamenány žádné klinické projevy.

Po podání {X} násobné dávky/ Po podání {X} násobně přesahujícím doporučenou dobu podávání byly zaznamenány <symptomy>.

<Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:>

*[Pro MRP/DCP/SRP a národní postupy: Vyplní se v souladu s národními požadavky po uzavření MRP/DCP/SRP.]*

*[Pro imunologické veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.11 SPC.]*

*[Pro antimikrobní a antiparazitární veterinární léčivé přípravky se uvedou informace v souladu s bodem 3.5 SPC, případně informace, omezení nebo podmínky vyplývající z článků 106, 107, zejména čl. 107 odst. 6, a 110 nařízení (EU) 2019/6 a z aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů souvisejících s těmito články a z čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2019/4.]*

*[V souladu s nařízením (EU) 2019/4 se medikované krmivo nesmí používat pro profylaxi, proto v souladu s nařízením vložte varování:]*

<Nepoužívejte pro profylaxi.>

<Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Neuplatňuje se.>

<Hlavní inkompatibility:>

*[V souladu s bodem 5.1 SPC]*

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

*[Nežádoucí účinky by měly být kódovány pomocí standardních termínů VeDDRA (nejlépe nízkoúrovňových termínů VeDDRA (LLT)) a seřazeny v "kategoriích četnosti", přičemž nejčastěji se vyskytující klinické příznaky jsou uvedeny jako první. V každé četnostní kategorii by měly být klinické příznaky seskupeny podle systému VeDDRA (SOC). NB. V případě, že neexistuje vhodný LLT VeDDRA, lze požádat o nový LLT podskupinu VeDDRA].*

*{*Cílové druhy zvířat*:} [příslušný cílový druh v jednotném nebo množném čísle, by měl být specifikován]*

*[Nežádoucí účinky by měly být uvedeny v tabulkové formě pro každý cílový druh zvířat. Nežádoucí účinky týkající se několika cílových druhů zvířat mohou být sloučeny do jediné tabulky, pokud jsou striktně shodné nebo pokud mají některé z nich odlišnou četnost jejich výskytu, což lze uvést v poznámce bezprostředně pod tabulkou. Tabelární řádky by měly být vymazány, pokud se v dané kategorii četnosti nevyskytují žádné nežádoucí účinky. Tabulky mohou být v příbalové informaci vynechány, nicméně obsažené informace a struktura by měly být zachovány].*

*[Příklad tabulky]*

|  |
| --- |
| velmi časté(>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Neobvyklé(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Velmi vzácné(<1 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat,Včetně ojedinělých hlášení): |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) |
| *{nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní doplňující informace\*, nežádoucí účinek/VeDDRA LLT (relevantní**doplňující informace\*) atd.}* |

*[\*Doplňující informace by měly být uvedeny v poznámce pod čarou bezprostředně pod tabulkou a měly by zahrnovat informace nezbytné pro adekvátní management nežádoucích účinků (tj. podání antidota, odstranění obojku, omytí místa podání…). V případě potřeby informace o očekávané závažnosti, trvání a důsledku klinických příznaků, které mohou nastat po podání veterinárního léčivého přípravku, by měly být popsány (např. kulhání, 1 až 3 týdny po booster vakcinaci, zvracení a/nebo průjem, trvající zpravidla 2 dny atd.).*

*V případě potřeby, informace o různých četnostech hlášených nežádoucích účinků v závislosti na indikaci a dávkování by měly být specifikovány (např. zvracení je hlášeno vzácné při podání dávky 10 mg/kg). Pokud se poznámka pod čarou nepoužije, pak by měly být další informace stručně uvedeny v závorce za příslušným klinickým příznakem(ky)].*

*[Tento bod ukončete větami:]*

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci <nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci> s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

*[Zahrnuje informace o dávkování a návod pro řádné podání. Dávkování je nutné specifikovat pro cílové skupiny např. pro skot mladší než 1 rok.]*

*[Dávkování by mělo být vyjádřeno ve shodě s příslušnou částí bodu 3.9 SPC jako:*

*-* <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/den> *nebo s uvedením časového intervalu* <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/ po {X} hodinách> *nebo* <{X} mg léčivé látky/kg živé hmotnosti/jednorázově>

*Upozornění: při uvedení konkrétního názvu léčivé látky je nutné věnovat pozornost způsobu vyjádření, zda vyjádřeno jako báze nebo jako sůl/ester, např. gentamicin vs. gentamicin sulfát. Při ponechání výrazu mg „léčivé látky“ je potřeba věnovat pozornost tomu, jak je v bodě 2. SPC (= bodě 2. PI) vyjádřena léčivá látka.*

*Dále:*

- *je možno doplnit údaj v mg léčivé látky/kg živé hmotnosti údajem o odpovídajícím množství přípravku (v objemovém či hmotnostním údaji) na {X} kg živé hmotnosti*

*- je nutné vymezení celkové doby podávání*

*- je nutné vymezení intervalu podávání*

*- je vhodné (např. u perorálně podávaných veterinárních léčivých přípravků pro medikaci skupin/stád/hejn zvířat) uvést doporučující výpočetní vzorec pro nastavení správného dávkování zohledňujícího aktuální příjem vody/krmiva.]*

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

*[Návod pro podání: instrukce pro profesionály nebo farmáře, či majitele zvířat zahrnující praktické pokyny s podrobnostmi např. pro mísení (např. „Před použitím dobře protřepat“), pokyny pro použití aplikátorů, které slouží pro správné podání. Příslušný text z bodu 3.9 SPC by měl být podle potřeby zahrnut v uživatelsky přívětivém znění.*

*Podrobný návod k použití, podání a případně implantaci může být doplněn vysvětlujícími nákresy a obrázky. Pokud veterinární léčivý přípravek obsahuje nebo vyžaduje použití zařízení pro podání nebo implantaci, uvede se popis těchto pomůcek].*

[Uvede se popis vzhledu po rekonstituci, je-li to relevantní. Kde je to vhodné, varování před určitými viditelnými známkami porušení:]

<Nepoužívejte {(smyšlený) název veterinárního léčivého přípravku}, pokud si všimnete {popis viditelných známek porušení}.>

*[Kde je relevantní:]*

<Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.>

<Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.>

<Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.>

<Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.>

<Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace <v napájecí vodě> <v krmivu> a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.>

<Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit {X} ml.>]

<Nepropichujte zátku více než Xkrát.>\*

<Nepřekračujte X propíchnutí na jednu injekční lahvičku.>*\**

<Zátku lze propíchnout max. Xkrát.>\*

<V případě vícenásobného propíchnutí zátky použijte injekční automat nebo vhodnou odběrovou jehlu tak, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. >

*\*[Uvede se jedna varianta, a to v případě parenterálních přípravků, kdy by mohl počet propíchnutí zátky vzhledem k dávkování a velikosti balení přesáhnout maximální schválený počet propíchnutí zátky.]*

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

*[V souladu s bodem 3.12 SPC.]*

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

*[V souladu s bodem 5.3 SPC.]*

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<Uchovávejte při teplotě do <25 °C> <30 °C>.>

<Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).>

<Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).>\*

<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}.>

<Uchovávejte a přepravujte zmrazené {rozmezí teplot}.>\*\*

<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>.>

<Chraňte před mrazem.> \*\*\*

<Uchovávejte v původním <vnitřním obalu> <obalu>.>

<Uchovávejte {vnitřní obal}\*\*\*\* v krabičce.>

<Uchovávejte v dobře uzavřeném {vnitřním obalu}.\*\*\*\*>

<aby byl(a/y) chráněn(a/y) před <světlem> <a> <vlhkostí>.>

<Chraňte před světlem.>

<Uchovávejte v suchu.>

<Chraňte před přímým slunečním zářením.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.>

<Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.> *\*\*\*\*\**

<Nádobka je pod tlakem:>

<- Nevystavujte slunečnímu záření.>+

<- Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.>+

<- Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – zákaz kouření.>++

*[\*Pokud je nutné rozhodnout, zda použít nebo nepoužít přepravu v chladu, měly by se vzít v úvahu údaje získané ze zrychlené stabilitní studie při teplotě 25 °C a relativní vlhkosti 60 %. Věta se používá pouze ve výjimečných případech.*

*\*\* Věta by měla být použita, jen pokud je kritická pro uchovávání.*

*\*\*\* Např. pro obaly skladované na farmě.*

*\*\*\*\* Je třeba použít aktuální název obalu (např. láhev, blistr, atd.).*

*\*\*\*\*\*S ohledem na lékovou formu a vlastnosti přípravku může při nízkých teplotách docházet ke zhoršení jakosti v důsledku fyzikálních změn. V některých případech můžou mít nízké teploty negativní dopad i na obal přípravku. V takových případech je třeba vzít v úvahu nutnost uvedení dalších varování.*

*+ První věta se uvede u přípravků v obalech pod tlakem, pro které je schválena jiná teplotní podmínka uchovávání (např. Uchovávejte při teplotě do 25 °C). Druhá věta se uvede v případě, že veterinární léčivý přípravek v daném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.*

*++ Uvádí se vždy, když je nádobka pod tlakem.]*

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na <etiketě> <krabičce> <lahvi> <...> <po Exp>. <Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.>

*[Pro případ přípravků (např. parenterálních), u kterých je stanovena doba použitelnosti po prvním propíchnutí zátky (prvním otevření)]*

<Po prvním otevření <vnitřního> obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.>

<Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru <a uchovávejte v původním obalu>.>

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

*[V souladu s textem uvedeným v SPC pod bodem 5.5, kromě níže uvedených mandatorních vět, které jsou oproti větám v SPC modifikovány.]*

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

<Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože {INN / léčivá(é) látka(y)} může(mohou) být nebezpečný(á/é) pro ryby a další vodní organismy.>

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

*[Pokud veterinární léčivý přípravek není určen k podávání pouze veterinárním lékařem, měla by být uvedena věta:]*

<O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.>

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

*[V souladu s bodem 10 SPC.]*

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.> <Pouze pro použití veterinárním lékařem.>

<Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.> <Vyhrazený veterinární léčivý přípravek>

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

*[Registrační čísla mohou být uvedena jako rozmezí čísel např. EU/2/XX/XXX/001-005.]*

**Velikosti balení**

*[Musí být uvedeny všechny velikosti balení v souladu s bodem 5.4 SPC včetně případného příslušenství.*

*Např. Lahev o objemu 1 x 15 ml a perorální aplikátor v papírové krabičce*

*1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 50 ml nebo 100 ml v papírové krabičce]*

<Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.>

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže> <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

*[Pokud nemá držitel rozhodnutí o registraci místního zástupce a je kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]*

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

<Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

*[Pokud je místní zástupce kontaktním místem hlášení nežádoucích účinků podle článku 14(1)(l) nařízení (EU) 2019/6, pak musí uvést všechny nezbytné kontaktní údaje (včetně povinně uváděného telefonního čísla a volitelně e-mailové adresy) a podnadpisu <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>.]*

<Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.>

|  |  |
| --- | --- |
| **Česká republika**{Název}{Adresa}CZ {město}Tel: +{telefonní číslo}<{E-mail}> |  |

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**<Další informace>**

 *[Zde mohou být (v případě potřeby) uvedeny farmakologické nebo imunologické informace a environmentální vlastnosti.]*

<Environmentální vlastnosti:>

|  |
| --- |
| *[V souladu s čl. 14 odst. 2 může příbalová informace obsahovat další informace týkající se distribuce a držení nebo jakýchkoli nezbytných preventivních opatření v souladu s registrací za předpokladu, že tyto informace nemají propagační charakter. Tyto doplňující informace se uvedou v příbalové informaci zřetelně odděleny od informací ve výše uvedených bodech].**Po ukončení fáze MR/DC/SR postupu by měly být zde vyplněny všechny další národní distribuční kategorie v souladu s národními předpisy (s odkazem na seznam RMS).**Právní status dodavatele:* [*https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms*](https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists/100000072051/terms)*. V případě vícejazyčných příbalových informací by měly být jasně uvedeny distribuční kategorie pro jednotlivé země s použitím kódů zemí, tj. AT, BE, DE atd.* |

*[Dle pokynu pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci (EMA/CMDv/22456/2022– Rev. 2) se uvedou:]*

|  |
| --- |
| *<*Další požadavky na právní status pro označování*>*<Přípravek obsahuje návykové látky.> <> <Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis s modrým pruhem.> <><Přípravek s indikačním omezením> *[v odpovídajících případech].**[Není uváděno v anglických textech post CP, DCP, MRP; dle pokynu CMDv pro národní specifické informace uvedené na obale/příbalové informaci je indikační omezení uváděno v českých textech (týká se CP, DCP a MRP) a to v souladu s nařízením (EU) 2019/6 čl. 107 odst. 7 umožňujícím členskému státu omezit nebo zakázat používání některých antimikrobik na svém území; indikační omezení se týká VLP obsahujících fluorochinolony; chinolony, aminoglykosidy vyšších generací (kanamycin, gentamicin), cefalosporiny 3. a 4. generace, ansamyciny (rifaximin)].* |

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

*[Datum exspirace uvedené po zkratce Exp. odpovídá poslednímu dni uvedeného měsíce. Měsíc by měl být vyjádřen jako dvě číslice a rok jako 4 číslice, např.: 02/2007]*

*[Na základě individuálního posouzení může být u VLP pro nové léčebné postupy a u biologických VLP (např. s dobou použitelnosti <2 roky) uveden i den: dd/mm/rrrr.]*

Exp. {mm/rrrr}

<Po <1.> <propíchnutí> <otevření> <rozpuštění> <rekonstituci> <spotřebujte do…> <spotřebujte ihned>.>

*[Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva, rekonstituci, rozpuštění nebo po prvním otevření balení, pokud je to vhodné.]*

<Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: …>

<Doba použitelnosti po <rozpuštění> <naředění> <rekonstituci> podle návodu:…>

<Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva:…>

<Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě:>

<Doba použitelnosti po naředění podle návodu:>

<6 měsíců.> <…> <1 rok.> <18 měsíců.> <2 roky.> <30 měsíců.> <3 roky.> <spotřebujte ihned.>

<Doba použitelnosti <zbylé poloviny> <zbylých čtvrtin> tablety:>

**21. Číslo šarže**

*[Číslo šarže uvedené po zkratce “Lot”]*

Lot: {číslo}

1. Infografika AMEG kategorizace https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use\_en.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. AMEG - Ad hoc poradní skupina odborníků na antimikrobiální látky agentury EMA. V této skupině působí odborníci z humánního i veterinárního lékařství. Společně vypracovávají pokyny k omezení dopadu používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví. [↑](#footnote-ref-2)