**PODACI NA SPOLJNJEM I UNUTRAŠNJEM PAKOVANJU (*LABELLING*) ZA VETERINARSKE LJEKOVE**

|  |
| --- |
| **PODACI NA SPOLJNJEM / UNUTRAŠNJEM PAKOVANJU**  *Ukoliko je unutrašnje pakovanje ujedno i spoljnje pakovanje, navode se podaci iz ovog dijela obrasca*  *Navodi se vrsta pakovanja* |

|  |
| --- |
| 1. **NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA** |

*Navodi se naziv veterinarskog lijeka, jačina (ukoliko je primjenljivo), farmaceutski oblik*

*Navodi se naziv aktivna(e) supstanca(e)*

|  |
| --- |
| 1. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV AKTIVNE/IH SUPSTANCE/I** |

|  |
| --- |
| 1. **FARMACEUTSKI OBLIK** |

|  |
| --- |
| 1. **VELIČINA PAKOVANJA** |

|  |
| --- |
| 1. **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA** |

|  |
| --- |
| 1. **INDIKACIJA(E)** |

*Navode se indikacije za lijek čiji je režim izdavanja bez recepta veterinara*

|  |
| --- |
| 1. **NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA** |

Prije upotrebe pročitati uputstvo za lijek.

|  |
| --- |
| 1. **KARENCA** |

|  |
| --- |
| 1. **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO** |

|  |
| --- |
| 1. **ROK UPOTREBE** |

*Navodi se i rok upotrebe lijeka nakon prvog otvaranja, odnosno nakon rekonstituisanja/razblaženja lijeka, ukoliko je primjenljivo*

|  |
| --- |
| 1. **POSEBNI USLOVI ČUVANJA** |

*Navode se posebni uslovi čuvanja, ako postoje*

|  |
| --- |
| 1. **POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA** |

|  |
| --- |
| 1. **OBAVJEŠTENJE DA JE LIJEK NAMIJENJEN SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA I USLOVI ILI OGRANIČENJA SNABDIJEVANJA I UPOTREBE, AKO JE PRIMJENJIVO** |

Samo za primjenu na životinjama.

|  |
| --- |
| 1. **UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI VAN VIDOKRUGA I DOMAŠAJA DJECE** |

Čuvati van vidokruga i domašaja djece.

|  |
| --- |
| 1. **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** |

|  |
| --- |
| 1. **BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET** |

|  |
| --- |
| 1. **BROJ SERIJE** |

|  |
| --- |
| 1. **OSTALO** |

|  |
| --- |
| **PODACI NA MALOM UNUTRAŠNJEM PAKOVANJU**  *Navodi se vrsta pakovanja* |

|  |
| --- |
| 1. **NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA** |

*Navodi se naziv veterinarskog lijeka, jačina (ukoliko je primjenljivo), farmaceutski oblik, ciljne vrste životinja (mogu biti zamjenjene piktogramom)*

*aktivna(e) supstanca(e)*

|  |
| --- |
| 1. **KOLIČINA AKTIVNE(IH) SUPSTANCE(I)** |

|  |
| --- |
| 1. **AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANJA** |

|  |
| --- |
| 1. **PUT(EVI) PRIMJENE** |

|  |
| --- |
| 1. **KARENCA** |

|  |
| --- |
| 1. **BROJ SERIJE** |

|  |
| --- |
| 1. **ROK UPOTREBE** |

*Navodi se i rok upotrebe lijeka nakon prvog otvaranja, odnosno nakon rekonstituisanja/razblaženja lijeka, ukoliko je primjenljivo*

|  |
| --- |
| 1. **OBAVJEŠTENJE DA JE LIJEK NAMIJENJEN SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA** |

Samo za primjenu na životinjama.

|  |
| --- |
| 1. **OSTALO** |

|  |
| --- |
| **PODACI NA BLISTERIMA ILI STRIPOVIMA**  *Navodi se vrsta pakovanja* |

|  |
| --- |
| 1. **NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA** |

*Navodi se naziv veterinarskog lijeka, jačina (ukoliko je primjenljivo), farmaceutski oblik, ciljne vrste životinja (mogu biti zamjenjene piktogramom)*

*aktivna(e) supstanca(e)*

|  |
| --- |
| 1. **NAZIV (ILI LOGO) NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET ILI PROIZVOĐAČA** |

|  |
| --- |
| 1. **ROK UPOTREBE** |

|  |
| --- |
| 1. **BROJ SERIJE** |

|  |
| --- |
| 1. **OBAVJEŠTENJE DA JE LIJEK NAMIJENJEN SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA** |

Samo za primjenu na životinjama.