**UPUTSTVO ZA LIJEK**

**1. Naziv veterinarskog lijeka**

*Navodi se naziv veterinarskog lijeka, jačina, farmaceutski oblik, ciljne vrste životinja*

**2. Sastav**

*Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne(ih) supstance(i) i pomoćnih supstanci i drugih sastojaka, ako je ovaj podatak važan za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka.*

*Navodi se izgled farmaceutskog oblika kao što je oblik, tekstura, boja, imprint. Ako je primjenjivo, navodi se izgled lijeka prije rekonstitucije, odnosno rastvatanja.*

**3. Ciljne vrste životinja**

**4. Indikacije za upotrebu**

**5. Kontraindikacije**

**6. Posebna upozorenja**

*Navodi se odgovarajući tekst koji se odnosi na: posebna upozorenja, posebne mjere predostrožnosti pri upotrebi lijeka, upotrebu tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja, interakcije sa drugim ljekovima i drugi oblici interakcija, simptome predoziranja (i moguće hitne mjere i antidote), posebna ograničenja za upotrebu i posebni uslovi za upotrebu, uključujući ograničenja upotrebe antimikrobnih veterinarskih ljekova i antiparazitika, kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije i glavne inkompatibilnosti.*

**7. Neželjeni događaji**

*Navode se ciljne vrste životinja*

Prijava neželjenih događaja je od velikog značaja jer omogućava kontinuirano praćenje bezbjednosti veterinarskih ljekova. Ukoliko primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, čak i ako nije navedeno u ovom uputstvu, ili ako mislite da lijek nije djelovao, obratite se prvo nadležnom veterinaru. Neželjeni događaj možete da prijavite i nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, pri čemu treba koristiti kontakt podatke na kraju ovog uputstva. Veterinarski i zdravstveni radnici mogu da prijave neželjeni događaj Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED) na odgovarajućem obrascu koji je objavljen na stranici: www.cinmed.me.

**8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu, put i način primjene**

**9. Savjet za pravilnu upotrebu lijeka**

**10. Karenca**

**11. Posebni uslovi čuvanja**

*Navode se posebna upozorenja pri čuvanju lijeka.*

Čuvati van vidokruga i domašaja djece.

**12. Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja**

*Navode se posebne mjere predostrožnosti i uputstva za rukovanje i odlaganje upotrijebljenog lijeka ili otpadnog materijala koji nastaje upotrebom lijeka, ako postoje.*

**13. Klasifikacija veterinarskog lijeka**

**14. Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet i veličina pakovanja**

**15. Datum poslednje revizije uputstva za lijek**

**16. Kontakt podaci**

*Navodi se naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet i kontakt podaci za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo.*

**17. Ostale informacije** *(ako je potrebno)*