

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač:

Adresa:

Podnosilac zahteva:

Adresa:

1. IME LEKA

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:

Pomoćne supstance:

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. FARMAKOLOŠKI PODACI

ATCVet

4.1 Farmakodinamski podaci

4.2 Farmakokinetički podaci

4.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

5. KLINIČKI PODACI

5.1 Ciljne vrste životinja

5.2 Indikacije

5.3 Kontraindikacije

5.4 Neželjena dejstva

5.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

5.6 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

5.7 Interakcije

5.8 Doziranje i način primene

.

5.9 Predoziranje

5.10 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

5.11 Karenca

5.12 Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Inkompatibilnost

6.2 Rok upotrebe

6.3 Posebna upozorenja za čuvanje leka

6.4 Vrsta i sadržaj pakovanja

6.5 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

8. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

9. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

10. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

11. DATUM REVIZIJE TEKSTA