

Унесите лого фирме

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

Име лека, облик, јачина и паковање

(за примену на животињама)

Произвођач:

Адреса:

Подносилац
захтева:

Адреса:

1. ИМЕ ЛЕКА

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Активне супстанце:

Помоћне супстанце:

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1 Циљне врсте животиња

4.2 Индикације

4.3 Контраиндикације

4.4 Посебна упозорења за сваку циљну врсту

4.5 Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Посебне мере опреза при употреби лека код животиња

Посебна упозорења за особе које дају ветеринарски лек животињама

4.6 Нежељене реакције

4.7 Употреба током гравидитета, лактације и ношења јаја

4.8 Интеракције

4.9 Дозирање и начин примене

4.10 Предозирање

4.11 Каренца

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

Фармакотерапијска група:

АТЦвет код:

5.1 Фармакодинамски подаци

5.2 Фармакокинетички подаци

5.3 Подаци о утицају на животну средину

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1 Списак помоћних супстанци

6.2 Инкомпатибилност

6.3 Рок употребе

Рок употребе:

Рок употребе после отварања:

Рок употребе после реконституције:

Унесите лого фирме

6. 4 Посебна упозорења за чување лека

6. 5 Врста и садржај паковања

6. 6 Посебне мере уништавања неупотребљеног лека или остатка лека

7. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ

8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ

9. ДАТУМ ИЗДАВАЊА ПРВЕ ДОЗВОЛЕ, ОДНОСНО ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

11. ОГРАНИЧЕЊА ПРОДАЈЕ, ДИСТРИБУЦИЈЕ И УПОТРЕБЕ ЛЕКА