

Sotsiaalministri 18. veebruari 2005. a  
määruse nr 28 «Ravimi müügiloa taotluse liigid ja vorminõuded, täiendava dokumentatsiooni  
loetelu, täiendavale dokumentatsioonile esitatavad nõuded, taotluse erialase hindamise tasu  
suurus taotluse eri liikide kaupa ning tasu arvestamise ja tasumise kord»  
lisa 5

[[RTL 2010, 4, 71](#) – jõust. 29.01.2010]

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, kontsentratsioon, ravimvorm, <loomaliigid>}

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

<Toimeaine(d):>

<Adjuvant (adjuvandid):>

<Abiaine(d):>

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### 4.3. Vastunäidustused

<Ei ole>

<Mitte kasutada...>

<Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), <adjuvandi (adjuvantide)> või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.>

#### 4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

<Ei ole.>

#### 4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

<Ei rakendata.>

<Vaktsineeritud {liigid} võivad vaktsiinitüve eritada kuni {x päeva/nädalat} pärast vaktsineerimist. Selle aja jooksul tuleb vältida immuunpuudulikkusega isendite kokkupuudet vaktsineerimata {liigi isenditega}.>

<Vaktsiinitüvi võib üle kanduda {liigile}. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks {liigile} tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid.>

<Ülekandumise vältimiseks vastuvõtlikele isenditele tuleb rakendada asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatusemeetmeid.>

<Kokkupuutumisel vaktsineeritud {liigiga} võib {liikidel} ja vaktsineerimata {liikidel} tekkida vaktsiinitüvele reaktsioon, mis väljendub sellistes kliinilistes sümptomites nagu....>

### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

<Ei rakendata.>

<Juhuslikul ravimi <manustamisel iseendale> <süstimisel iseendale> <allaneelamisel> <sattumisel nahale> pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.>

<Inimesed, kes on {INN} suhtes ülitundlikud, peaksid <kokkupuudet veterinaarravimiga vältima> <manustama preparaati ettevaatlikult.>

<Veterinaarravimiga töötamisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: {täpsusta}.>

<Preparaati ei tohi manustada rasedad naised.>

<See vaktsiin võib olla inimesele patogeenne. Kuna vaktsiin on valmistatud elusate, nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid vaktsiini käsitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.>

<Vaktsineeritud {liigid} võivad vaktsiinitüve eritada kuni {x päeva/nädalat} pärast vaktsineerimist. Immuunpuudulikkusega isikul soovitatakse vältida kokkupuudet nii vaktsiini kui vaktsineeritud loomadega {periood} jooksul.>

<Vaktsiinitüve võib leiduda keskkonnas kuni {x päeva/nädalat}. Vaktsineeritud {liike} hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas allapanu koristamisel hiljuti vaktsineeritud {liikide} alt.>

<Kasutajale: Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Kui oled juhuslikult endale ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.>

Arstile: Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada kiiret kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.>

<Preparaadi pikaajalist mõju sõnnikumardikate populatsiooni dünaamikale ei ole uuritud. Seetõttu ei ole soovitatav karjatada loomi igal hooajal ühel ja samal karjamaal.>

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

<Veterinaarravimi ohutus <tiinuse>, <laktatsiooni> või <munemise> perioodil ei ole piisavalt tõestatud.>

##### <Tiinus:>

<Lubatud kasutada tiinuse ajal.>

<Kasutamine ei ole soovitatav (kogu tiinuse või tiinuse teatud perioodi vältel).>

<Tiinuse ajal mitte kasutada (kogu tiinuse või tiinuse teatud perioodi vältel).>

<Kasutamine <tiinuse> <laktatsiooni> ajal ei ole soovitatav.>

<Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.>

<Uuringud laborloomadel {liigid} ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.>

<Uuringud laborloomadega {liigid} on näidanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.>

##### <Laktatsioon:>

<Ei rakendata.>

##### <Munevad kanad:>

<Mitte kasutada munevatel lindudel {sugulindudel} ja/või 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.>

##### <Fertiilsus:>

<Mitte kasutada suguloomadel.>

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

<Ei ole teada.>

<Andmed puuduvad.>

<Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.>

<Olemasolevad ohutuse <ja> efektiivsuse andmed, mis näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna {testitud preparaadi(de) kirjeldus}.>

<Olemasolevad ohutuse <ja> efektiivsuse andmed mis näitavad et seda vaktsiini võib manustada vähemalt {x päeva/nädalat} <enne> <pärast> {testitud preparaadi(de) kirjeldus} manustamist.>

<Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.>

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

<Vaktsiini ei tohiks kasutada, kui {nähtavate rikkemistunnuste kirjeldus}.>

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

<Ei rakendata.>

<0 päeva.>

<Lihale ja söödavatele kudedele> <piimale> <munadele> {x tundi/päeva/kraadööpäeva}>

<Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.>

<Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks {x kuud} enne oodatavat poegimist.>

<Ei ole lubatud kasutada munevatele lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.>

<Mitte kasutada {x nädala} jooksul enne munemisperioodi algust.>

### **5. <FARMAKOLOOGILISED> <IMMUNOLOOGILISED> OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: {rühm }, ATCvet kood: {madalaim olemasolev tasand (nt keemiliste ainete alamrühm)}

#### **<5.1. Farmakodünaamilised omadused>**

#### **<5.2. Farmakokineetilised andmed>**

#### **<Keskkonnaomadused>**

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

#### **6.2. Sobimatus**

<Ei rakendata.>

<Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.>

<Mitte segada teiste veterinaarravimitega>, välja arvatud <lahusti või mõne teise komponendiga>, mis on <soovitatud kasutamiseks> <tarnitud koos selle preparaadiga.>

<Olemasolevad ohutuse <ja> efektiivsuse andmed näitavad, et vaktsiini võib kokku segada ja manustada koos {testitud preparaate kirjeldus}>.

<Ei ole teada.>

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

<Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg>

<Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist>

<Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist>

<Kõlblikkusaeg pärast sööda või granuleeritud sööda sisse segamist>

<6 kuud> <...> <1 aasta> <18 kuud> <2 aastat> <30 kuud> <3 aastat>

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

<Mitte hoida temperatuuril üle <25°C> <30°C>.>

<Hoida temperatuuril kuni <25°C> <30°C>.>

<Hoida külmkapis (2°C–8°C).>

<Hoida ja transportida külmas(2°C–8°C).>

<Hoida sügavkülmas {temperatuuri vahemik}.>

<Hoida ja transportida sügavkülmas {temperatuuri vahemik}.>

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>

<Hoida originaal <mahutis> <pakendis>.>

<Hoida {pakend} tihedalt suletuna.>

<Hoida sisepakend välispakendis.>

<et kaitsta seda <valguse> <niiskuse> eest>

<Hoida kaitstult valguse eest.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida kaitstult otsese päikese kiirguse eest.>

<Säilitamise eritingimused puuduvad.>

<See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.>

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

<Erinõuded puuduvad.>

<Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.>

<Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.>

<{Veterinaarravimi nimi} ei tohi sattuda veekogudesse, sest <võib olla> <on> ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.>

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

{nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

<{pp/kk/aaaa}> <{pp. kuu aaaa}>

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

<{kk/aaaa}> või <kuu aaaa>

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

<Ei rakendata.>

<{Nimetus} import, turustamine, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada {veterinaarravimi nimetus}, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.>

<Tuleb arvestada ametlikku juhendit ravimsööda eelsegu segamiseks lõppsööda hulka.>

## A. PAKENDI MÄRGISTUS

<VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>

{ISELOOMUSTUS/TÜÜP}

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, kontsentratsioon, ravimvorm, <loomaliigid>}  
{toimeaine(d)}

### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

### 3. RAVIMVORM

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

### 5. LOOMALIIGID

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAJAD

<Keeluajad:>

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

<Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.>

<Juhuslik süstimine on ohtlik – enne kasutamist lugege pakendi infolehte.>

<Juhuslik manustamine> <kokkupuude limaskestaga> on ohtlik – enne kasutamist lugege pakendi infolehte.>

### 10. KÕLBLIKKUSAEG

<Kõlblik kuni {kuu/aasta}>

<Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...>

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

<Mitte hoida temperatuuril üle <25°C> <30°C>.>

<Hoida temperatuuril kuni <25°C> <30°C>.>

<Hoida külmkapis.>

<Hoida ja transportida külmas.>

<Hoida sügavkülmas.>

<Hoida ja transportida sügavkülmas.>

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>

<Hoida originaal- <mahutis> <pakendis>.>

<Hoida {pakend} tihedalt suletuna.>

<Hoida sisepakend välispakendis.>

<et kaitsta seda <valguse> <niiskuse> eest>

<Hoida kaitstult valguse eest.>

<Säilitada kuivas kohas.>

<Hoida kaitstult otsese päikesekiirguse eest.>

## **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

## **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

<Retseptiravim>

<Antud veterinaarravimi import, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.>

<Ravimsööda eelsegu segamisel lõppsööda hulka tuleb järgida ametlikke juhiseid.>

## **14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.



**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

{nimi ja aadress}  
<{tel}>  
<{faks}>  
<{e-post}>

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Saadetis> <BN> {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

{ISELOOMUSTUS/TÜÜP}

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, kontsentratsioon, ravimvorm, <loomaliigid>  
{toimeaine(d)}

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

**5. KEELUAJAD**

<Keeluajad:>

**6. PARTII NUMBER**

<Partii> <Saadetus> <BN>{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

<Kõlblik kuni {kuu/aasta}>

<Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...>

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER  
–VÕI RIBAPAKENDIL**

{ISELOOMUSTUS/TÜÜP}

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, kontsentratsioon, ravimvorm, <loomaliigid>  
{toimeaine(d)}

**2. MÜÜGILOAHOIDJA**

{Nimi}

**3. KÕLBLIKUSAEG**

<Kõlblik kuni {kuu/aasta}>

**4. PARTII NUMBER**

<PARTII> <Saadetus> <BN>{number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## PAKENDI INFOLEHT

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, <kontsentratsioon,> ravimvorm, <loomaliigid>}

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<Müügiloa hoidja> <ja tootja>:

<Partii väljastamise eest vastutav tootja:>

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

{Veterinaarravimi (väljamõeldud) nimetus, kontsentratsioon, ravimvorm, <loomaliigid>}  
{toimeaine(d)}

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

### 6. KÕRVALTOIMED

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

### 7. LOOMALIIGID

### 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

### 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

### 10. KEELUAJAD

### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

<Mitte hoida temperatuuril üle <25°C> <30°C>.>

<Hoida temperatuuril kuni <25°C> <30°C>.>

<Hoida külmkapis (2°C–8°C).>

<Hoida <ja transportida> külmas (2°C–8°C).>

<Hoida sügavkülmas {temperatuuri vahemik}.>

<Hoida ja transportida sügavkülmas {temperatuuri vahemik}.>

<Mitte hoida <külmkapis> <ega> <sügavkülmas>.>

<Mitte lasta külmuda.>

<Hoida originaal <mahutis> <pakendis>.>

<Hoida sisepakend välispakendis.>

<Hoida {pakend} tihedalt suletuna.>

<et kaitsta seda <valguse> <niiskuse> eest>

<Hoida kaitstult valguse eest.>

<Hoida kuivas kohas.>

<Hoida kaitstult otsese päikesekiirguse eest.>

<Säilitamise eritingimused puuduvad.>

<See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.>

Pärast <etiketil> <pakendil> <pudelil> <...> märgitud kõlblikusaja lõppu <pärast {aegumiskuupäeva märkimiseks kasutatav lühend}> mitte kasutada.>

<Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist.>

<Kõlblikusaeg pärast lahustamist või manustamiskõlblikuks muutmist.>

<Mitte kasutada, kui täheldate {ravimi nimetus} juures {nähtavate riknemise tunnuste kirjeldus}.>

## **12. ERIHOIATUSED**

<Ei ole.>

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

<Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. >

<Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.>

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

## 15. LISAINFO

<Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.>

<Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.>

[\[RTL 2010, 4, 71](#) – jõust. 29.01.2010]