



HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT
10000 ZAGREB, Savska cesta 143, P.P. 883
Telefon 01/6123-666, Telefax 01/6190-841
www.veinst.hr

Odjel za veterinarsko javno zdravstvo
*Laboratorij za analizu
veterinarsko-medicinskih pripravaka*

Sažetak opisa svojstava VMP-a

Svjetlana Terzić

Sadržaj

- ☐ Uvod
- ☐ Upute za izradu teksta SPC-a, označavanja i upute
- ☐ Najčešća pitanja, komentari i nedostatci u tekstovima
- ☐ Savjeti, preporuke...

Sažetak opisa svojstava VMP-a

(Summary of Product Characteristics, SPC)

Prijedlog SPC-a je dio dokumentacije o VMP-u i dostavlja ga nositelj odobrenja za stavljanje u promet.

Po završetku postupka procjene dokumentacije procjenitelji usklađuju SPC s podacima navedenim u dokumentaciji i šalju prijedlog teksta podnositelju zahtjeva na provjeru i potvrdu.

SPC je obavezan za svaku jačinu ili farmaceutski oblik.

SPC nije promotivni materijal.

Sažetak opisa svojstava VMP-a

Službeni dokument odobren u postupku odobrenja za stavljanje VMP-a u promet **i dio je Rješenja (Dodatci I i III)**

Skup jasnih, nedvosmislenih informacija o VMP-u temeljen na dokumentaciji o VMP-u i namijenjen osobi koja će ga primijeniti.

SPC je pisan hrvatskim jezikom, jasnim stilom i javno je dostupan.

Označavanje VMP-a temelji se na podacima iz dokumentacije i SPC-a.

Uputa je skraćeni oblik SPC-a s nekim dodatnim informacijama (mjesto otpuštanja serije, lokalni predstavnik, uputa o prijavi nuspojava).

VMP kojeg primjenjuje vlasnik mora imati razumljivu uputu.

Quality Review of Documents (QRD)

Aktualna verzija 8, 10/2012

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

QRD

Gdje se mogu pronaći upute za pisanje QRD?

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/10/WC500134416.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004442.pdf

Gdje se mogu naći skraćenice koje se upotrebljavaju u QRD-u?

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124995.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf

Informacije o pakiranju:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/03/WC500184109.pdf

1. Naziv VMP-a

Naziv VMP-a:

- može biti “izmišljeni” naziv ili u skladu s INN preporučenim od WHO,
- naziv (“izmišljeni”) **ne smije dovesti u dvojbu ili zabludu** (u govoru ili pismu) ako je u pitanju lijek odobren za primjenu u ljudi,
- najbolje je da sadržava **jednu riječ** ali su skraćenice uz naziv dopuštene (npr. način primjene, trajanje djelovanja, ciljne vrste...)
- ne preporuča** se dodavanje jednog slova (rimski i arapski) zbog mogućih zabuna,
- ne smije promovirati VMP niti smije imati lošu konotaciju** u bilo kojem službenom EU jeziku,
- velika tiskana slova naziva koriste se ako je takav **naziv zaštićen**
- ako je INN naziv sličan “izmišljenom” treba voditi brigu da je dodatnim informacijama jasno o kojem se VMP-u radi (ciljna vrsta, farmaceutski oblik...).

1. Naziv VMP-a

Naziv-**jačina**-**farmaceutski oblik**-**ciljne vrste**

Naziv (ne treba pisati oznake ®, ™).

Jačina

- jačina koja se navodi nakon naziva služi između ostalog i za identifikaciju,
- u nazivu treba izbjegavati %, ppm, ppb kada se navodi jačina.
- djelatne tvari navedene uz naziv treba odvojiti kosom crtom (/) redoslijedom prema jačini.

Farmaceutski oblik (treba biti u skladu sa standardnim izrazima objavljenim na stranicama *Council of Europe*).

Ciljne vrste (dozvoljeno je pisati i u jednini i u množini ali u skladu sa standardnim jezikom).

1. Naziv imunološkog VMP-a

Imunološki, biološki, biotehnološki VMP-i **ne moraju uvijek** u nazivu imati farmaceutski oblik (iako je u pravilu navedeno).

Odobrenim cjepivima kojima se doda novi serotip, ime može ostati isto ali se dodaje novi serotip uz “izmišljeni” naziv.

2. Kvalitativni i kvantitativni sastav

Djelatne tvari izražavaju se u kao čiste tvari ili soli/esteri...

- količina djelatne treba biti izražene jasno (npr. ekvivalentno XX...)
- djelatne i pomoćne tvari treba pisati sukladno aktualnom izdanju Hrvatske farmakopeje

Adjuvansi moraju biti deklarirani.

Pomoćne tvari (ekscipijensi) konzervansi, antioksidansi i tvari s oznakom/brojem “E” uvijek moraju biti navedeni).

Diluent/otapalo/sredstvo za rekonstituciju ako je dio VMP-a mora biti navedeno u točki 3. (farmaceutski oblik), 4.9 (količine koje se primjenjuju, 6.1 (popisu ekscipijensa) i 6.5 (sastav pakiranja)

2. Kvalitativni i kvantitativni sastav

Kvalitativni sastav

- djelatne tvari treba navoditi sukladno HR farmakopeji (npr. soli, derivati... moraju biti navedeni jasno),
- adjuvansi: treba ih navesti u točki 2.,
- ekscipijensi: ako ima upozorenje s obzirom na rezidue ona mora biti navedeno u točki 4.5.

Kvantitativni sastav

- količine moraju biti navedene u dozi, jedinici volumena ili mase,
- soli ili hidrati trebaju biti izraženi u jedinici mase (npr. X mg levamisola ekvivalentno Y levamisolsulfata).

2. Kvalitativni i kvantitativni sastav imunoloških VMP-a

Djelatne tvari:

- titar ili “potency” djelatnih tvari u jednoj dozi mora biti naveden u **internacionalnim** ili drugim prihvatljivim jedinicama,
- sadržaj djelatnih tvari **prije inaktivacije** nije prihvatljiv,
- sadržaj treba biti **izražen u najmanjoj i ako je potrebno najvećoj količini u jednoj dozi**,
- antibiotici ili druge tvari u tragovima** (korišteni u proizvodnji) ne moraju biti navedeni u SPC-u.

Adjuvansi: treba ih navesti u točki 2. SPC-a

Ekscipijens

Treba koristiti nazive djelatnih i pomoćnih tvari navedenih u HR farmakopeji.

3. Farmaceutski oblik

Farmaceutski oblik

Standardni izrazi HR farmakopeje obvezni su prilikom navođenja farmaceutskih oblika.

Izgled

- opis izgleda VMP-a (oblik, tekstura, boja, bistrina, oznaka, razdjelna linija),
- ako postoji razdjelna linija na tabletama mora biti naveden tekst da je tableta djeljiva na jednake polovice/četvrtine,
- pH ili osmolarnost mora biti navedena, ako je to primjenjivo,
- izgled VMP-a kojeg treba prije primjene rekonstituirati također treba biti opisan.

Tablete i kapsule treba pisati u množini, koristiti HR farmakopeju za navođenje farmaceutskih oblika.

4. Kliničke pojedinosti

4.1 Ciljne vrste

Ciljne vrste i kategorije (ako je potrebno) treba navesti u točki 4.1

- u pravilu treba navesti vrste, a ne skupine životinja (npr. perad, krznaši),
- kategorije ciljnih vrsta navesti ako je VMP namijenjen samo za određenu kategoriju npr. kokoš (pilići), govedo (telad).

Ciljne vrste treba navoditi u skladu sa standardnim nazivima za vrstu (npr. ne pura nego puran).

Često:

- zec umjesto kunić
- pura/purica umjesto puran
- stoka umjesto ???
- krava umjesto govedo

.....

“...pilići za koke nosilje, koke za klanje i pijetlove...”

4.2 Indikacije

Indikacije:

- moraju biti navedene za svaku ciljnu vrstu,
- moraju jasno ukazivati radi li se o liječenju, profilaksi ili dijagnostici,
- za antimikrobne VMP-e treba navesti vrstu mikroorganizama osjetljivih na djelatnu tvar (abecednim redom, G+, G-, anaerobni i drugi mikroorganizmi),

-prevencija u slučaju antimikrobnih VMP-a nije dozvoljena,

-liječenje=davanje VMP-a životinjama koje pokazuju kliničke znakove bolesti,

-metafilaksa=davanje VMP-a životinjama koje ne pokazuju kliničke znakove bolesti ali su ili će biti vjerojatno inficirane.

Treba obratiti pozornost na mikroorganizme koji nisu svrstani u bakterije (npr. mikoplazme).

4.2 Indikacije – imunološki VMP

Za imunološke VMP-e treba navesti radi li se o poticanju aktivne ili pasivne imunosti.

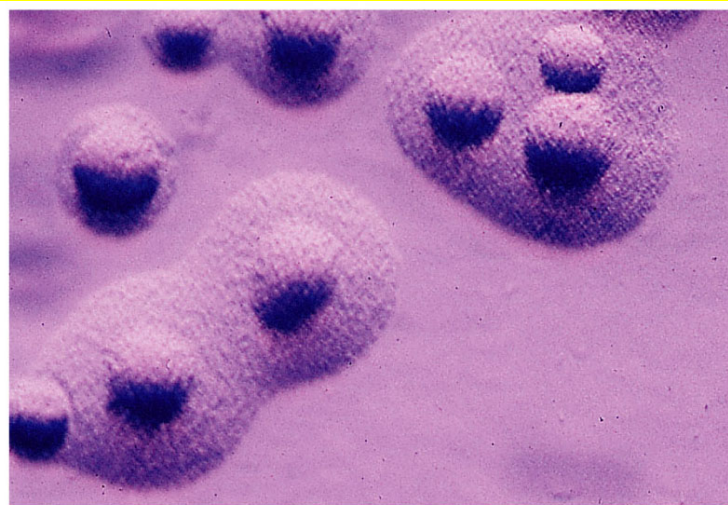
Za poticanje aktivne imunosti u ciljnih vrsta:

- sprječavanje ugibanja, kliničkih znakova bolesti/lezija,
- sprječavanje infekcije,
- smanjenje ugibanja, kliničkih znakova bolesti/lezija,
- smanjenje mogućnosti infekcije.

Nastanak i trajanje imunosti

Često

- “...**bakterija** *Mycoplasma*...”



Copyright © 2004 Pearson Education, Inc., publishing as Benjamin Cummings.

4.3 Kontraindikacije

Upozorenja za koja su kontraindikacije sigurno potvrđene ili upozorenja u nedostatku ispitivanja neškodljivosti i učinkovitosti treba navesti **jasno i nedvosmisleno** (dob, spol, graviditet, druge bolesti...).

Nije potrebno navoditi neciljne vrste osim u slučajevima kada postoji posebna opasnost od primjene neciljnim vrstama (*“off-label use”*).

U rubrici 4.3 **nije potrebno navoditi indikacije za koje VMP nije učinkovit**.

Treba navesti **upozorenje u slučaju preosjetljivosti** na djelatne ili pomoćne tvari.

Moguću preosjetljivost za osobe koje primjenjuju VMP ne treba navoditi u ovom dijelu kontraindikacije.

- “...ne primjenjivati u slučaju **poremećaja krvarenja...**”
- “...ne koristiti **u bolesnih životinja...**”

4.4. Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Upozorenja koja osiguravaju učinkovitu primjenu VMP-a u ciljnih vrsta.

Preporuke:

- o pravilnom postupanju sa životinjama (npr. kupanje nakon primjene antiparazitika na kožu) ili,
- primjeni VMP-a (davanje druge doze),
i drugim mogućim utjecajima na učinak VMP-a.

Informacije o rezistenciji (ako je primjenjivo).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja-imunološki VMP

Upozorenja:

- u slučaju primjene mladim ili veoma starim životinjama,
- koja se odnose na pripremu prije davanja (npr. treba koristiti vodu bez klora ili dezinficijensa i sl.).

Umjesto "...u prasadi stare 2 dana..." **bolje je** pisati
"...u prasadi u dobi 2 dana..." i sl.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Upozorenja koja osiguravaju neškodljivu primjenu VMP-a u ciljnih vrsta:

- o sigurnoj primjeni i eventualno primjeni životinjama koje boluju od drugih bolesti ili o kategorijama ciljnih vrsta,
- o preosjetljivosti,
- o mogućim ograničenjima (mlade životinje, masa, kategorija...),
- i preporuke o pravilnom korištenju VMP-a (npr. antimikrobni VMP).

Treba izbjegavati ponavljanje upozorenja (npr. navedenih u 4.4, 4.7, 4.8, 4.9).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene-imunološki VMP

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

- upozorenja u slučaju mogućeg širenja cijepnog soja u okoliš i mogućnost kontakta necijepljenih životinja s antigenom,
- mjere (veterinarske i zootehničke) u sprječavanju kontakta drugih životinja s izlučenim cijepnim sojem,
- način na koji se izbjegava kontakt cijepljenih i necijepljenih,
- upozorenja o reziduama (ako postoje).

Prvo treba navesti najznačajnija upozorenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- upozorenja za osobe koje mogu biti u **kontakstu s liječenom životinjom** (trudnice, djeca, preosjetljive osobe...),
- zaštitna oprema**, odjeća, obuća i sl. za osoba koje primjenjuju VMP ili mogu biti u kontaktu,
- savjeti u slučaju **nehotične primjene** VMP-a osobi koja aplicira ili pomaže (samoinjiciranja VMP-a, gutanja...),
- informacija za liječnika**.

U ovom dijelu ne treba navoditi upozorenja kao npr. “Samo za životinje” ili “Držati izvan pogleda i dosega djece”.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Druga upozorenja (ako su potrebna)

- upozorenja koja se odnose na **okolinu/okoliš** ili **kemijske reakcije** :
 - zapaljivost,
 - utjecaj na materijale s kojima dolazi u kontakt kao što su namještaj, odjeća te
 - kupanje životinja nakon primjene VMP-a...

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene-imunološki VMP

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

- upozorenje o **izlučivanju/širenju cijepnog soja**, trajanju izlučivanja i kontaktu s necijepljenim ili životinjama s kompromitiranim imunološkim sustavom,
- mjere opreza za **sprječavanje širenja cijepnog soja** na primljive vrste,
- mogući **simptomi u necijepljenih životinja** koje su bile u kontaktu s cijepljenim,
- potreba **kliničkog nadzora** nakon cijepljenja
- upozorenja o **ekscipijensu ili reziduama**

Savjet: ne treba navoditi kontraindikacije, niti upozorenja navedena u rubrikama Doziranje i Posebna upozorenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene-imunološki

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- treba navesti svaki rizik za osobu koja primjenjuje imunološki VMP (imunokompromitirane osobe) kao i načine izbjegavanja izloženosti VMP-u (zaštitna sredstva),
- opasnost od VMP-a koji sadržavaju mineralno ulje ili su cjepiva protiv zoonoza mora biti jasno navedena, a mora se istaknuti i informacija o simptomima u slučaju samoinjiciranja kao i **informacija liječniku**.

Savjet: i na vanjskom pakiranju treba navesti upozorenje da u nehotično injiciranje u ljudi može biti opasno.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave: informacije o reakcijama na VMP u slučaju kada se primjenjuje kako je preporučeno (način, doza).

- Tvrdnja da nema nuspojava ne smije se navoditi ako nema dokaza za to.
- Informacije o postupanju u slučaju pojedinih nuspojava može se navesti kao i potreba posebnih kliničkih ili laboratorijskih ispitivanja.
- Treba navest kratki opis vrste i prirode nuspojave, trajanje intenzitet i učestalost, reverzibilnost i utjecaj na opće zdravstveno stanje životinje te posebno osjetljive vrste, pasmine ili kategorije.

Ne smiju koristiti općeniti izričaji kojima se tvrdi da je npr. VMP “dobro podnošljiv”.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Učestalost nuspojava (HR QRD 8/10) dogovorno je utvrđena:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve)

U MRP i DCP nuspojave treba navesti sukladno nacionalnim zahtjevima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

- teratogeni, fetotoksični i sl. učinci VMP-a u ciljnih vrsta (i drugih) moraju biti navedeni,
- zabrana primjene gravidnim životinjama,
- u nedostatku studija koje potvrđuju neškodljivost u gravidnih životinja mora se navesti da one nisu provedene,

Laktacija:

- treba navesti neškodljivost/podnošljivost VMP-a u životinja u laktaciji ili mladunčadi koja sisa.

Nesenje:

- upozorenje u slučaju zabrane ili ograničenja.

Informacija o zabrani može biti navedena u kontraindikacijama

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja-imunološki VMP

Graviditet:

-u slučaju mogućih nuspojava treba biti navedeno u kojoj fazi ili tijekom cijelog graviditeta nije dozvoljena primjena.

Laktacija:

-treba navesti ograničenja ako su potrebna.

Nesenje:

-ako je potrebno navesti upozorenje (npr. nesilice).

Upozorenja koja se odnose na plodnost/reprodukciju (u ženskih i muških životinja) treba navesti u poglavlju o kontraindikacijama, posebnim upozorenjima ili nuspojavama.

Često

- “...**od strane odgovornog** veterinarara...”
- “... ne primjenjivati **na životinjama**...”

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ako postoje dostupni podatci o interakcijama (vrsti, mehanizmima) trebaju biti navedeni kao i mjere koje se poduzimaju u svrhu izbjegavanja.

Moguće je navesti da interakcije nisu poznate ili da nema podataka o njima.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija-imunološki VMP

- treba navesti ako ne postoje pouzdani podatci o utjecaju na neškodljivost ili učinkovitost cjepiva,
- moguće je navesti da interakcije **nisu poznate** ili da **nema podataka o njima**,
- miješanje ili simultana aplikacija** (ako je odobrena) može biti navedena u SPC-u kao i
- mogućnost cijepljenja isti dan s dva različita cjepiva (bez miješanja) ili ograničenja (vremenska) s obzirom na cijepljenje s različitim cjepivima,
- moguća **primjena drugih VMP-a istovremeno** s cijepljenjem mora biti jasno naznačena.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza:

- treba navesti dozu za svaku ciljnu vrstu (dob, kategorija),
- dozu treba izraziti u jedinici (SI) mjere (XX/kg tjelesne mase)

Način primjene:

- pravilna i sigurna primjena kao i uporaba pribora za davanje, upozorenja i upute za primjenu u vodi za piće ili za predmješavinu moraju biti dio teksta,
- način doziranja VMP-a koji se daje u vodi ili hrani treba opisati (s obzirom na broj životinja i njihove potrebe).

Trajanje liječenja

- liječenje treba izraziti u satima/danima i navesti kada i ako treba ponoviti.

Doziranje mora biti izraženo u količini djelatne tvari i količini VMP-a (višedozni).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene-imunološki VMP

Doza:

-treba navesti dozu za svaku ciljnu vrstu (dob, kategorija).

Način primjene:

- način i mjesto aplikacije** i upute za pravilnu primjenu te pribor mora biti naveden,
- treba navesti **posebne upute prilikom primjene**, ako je potrebno, (npr. za aerosol, u vodi za piće...),
- ako je potrebno, treba navesti **učestalost ili trajanje primjene** (sati/dani),
- kada je primjenjivo, treba navesti **utjecaj majčinskih protutijela**.

Navesti sva ograničenja, ako postoje.

- “... ne smije se **prekoračiti** doza...”
- “... doza **od** 5 mL daje se...”
- “... dnevna doza se ne smije **preskočiti**...”
- “... posipati po hrani ...”
- ...
- “...pomiješati u **priručnoj građevinskoj mješalici**...”
- “...prema metodi **“špikani pilić”**...”

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Svrha studija o predoziranju je utvrditi moguće štetne učinke u svrhu određivanja granica sigurnosti.

U točki 4.10 treba navesti :

- moguće promjene ili kliničke znakove,
- njihovo trajanje ovisno o predoziranju,
- mogućnost simptomatske terapije,
- hitnu pomoć,
- antidote.

4.11 Karencija

Karencija

- mora biti navedena za svaku ciljnu vrstu u slučaju životinja za hranu (meso, mlijeko jaja...),
- za meso, jaja i med izražava se u danima, a za mlijeko može biti u satima,
- u slučaju jednokratne primjene karencije počinje od trenutka liječenja,
- u slučaju riba u obzir se uzima i temperatura vode (° dana).

Navesti upozorenja o primjeni VMP-a kategorijama ciljnih vrsta za koje karencija nije određena (npr. gravidne životinje).

Moguće je navesti posebna upozorenja (npr. u slučaju liječenja konja (“...samo sportski konji...” ili čak “...meso liječenih konja nikada ne smije doći u hranidbeni lanac...”))

- Često:
- “... ne primjenjivati **kod** krava u laktaciji...”
- “... ne primjenjivati **na** steonima kravama ...”

5. Farmakološka svojstva

Anatomical Therapeutic Chemical Classification System for veterinary medicinal products, ATCvet

ATCvet je jedinstven sustav klasifikacije VMP

5 razina

6. razina je ATCvet kod



http://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index

Nije potrebno navoditi sve razine nego samo posljednju.

5.1 Farmakodinamička svojstva

FARMAKODINAMIKA: podatci o djelovanju tvari i lijekova na biološke sustave.

5.1 Farmakokinetička svojstva

FARMAKOKINETIKA: podatci o sudbini lijeka u tijelu i tijekom zbivanja (kako će brzo lijek doći do ciljnog tkiva i koliko će tamo biti prisutan).

ADME

(apsorpcija, distribucija, metabolizam/biotransformacija, eliminacija)

Nije primjenjivo za imunološke VMP-e

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

- npr. opasnost za ribe i druge organizme vodenih ekosustava,
- opasnost od zagađenja okoliša stajnjakom liječenih životinja,
- opasnost od ostataka VMP-a njegovih metabolita,
- informacije o razgradnji u okolišu

5. Imunološka svojstva

ATCvet

Treba navesti mehanizam poticanja imunosti

- poticanje aktivne imunosti,
- aktivna imunizacija gravidnih životinja u svrhu poticanja imunosti u mladunčadi,
- poticanje pasivne imunosti,
- in vivo* dijagnostika XX bolesti,
- utjecaj na fiziološke funkcije putem imunoloških mehanizama,
- modulacija imunoloških funkcija.

Navesti sve ciljne vrste.

6. Farmaceutski podaci

6.1 Popis pomoćnih tvari

Farmakopejsko nazivlje (HR farmakopeja)

Treba navesti samo kvalitativni sastav i

- obvezno navesti “E” oznaku, okuse
- u slučaju predmješavina treba osnovni nosač biti deklariran (u zagradi).

U slučaju imunoloških VMP-a **ne treba** navesti **ostatke antibiotika ili drugih tvari** korištenih u proizvodnji ako su prisutne u gotovom proizvodu.

Svaki sastojak treba navesti u posebnom retku zbog preglednosti, izbjegavati skraćenice, a tvari za korekciju pH deklarirati kao takve.

Obvezno deklarirati pomoćne tvari za svaku komponentu VMP-a posebno.

6.2 Inkompatibilnosti

U ovom poglavlju treba navesti sve fizikalne i kemijske inkompatibilnosti:

- ako nisu obavljena istraživanja ili nema podataka o inkompatibilnostima treba biti navedeno upozorenje,
- upozorenje da se ne smije miješati s drugim imunološkim VMP-om, ako je primjenjivo,
- ako se inkompatibilnost ne odnosi na navedeni farmaceutski oblik treba navesti da nije primjenjivo,
- inkompatibilnosti s nekom vrstom hrane u slučaju predmješavina.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti:

- gotovog proizvoda (zapakiranog za stavljanje na tržište),
- nakon prvog otvaranja tj. nakon prvog probijanja čepa,
- nakon otapanja ili rekonstitucije,
- nakon umiješavanja u hranu.

Uvjete skladištenja ne treba navoditi (navesti ih u 6.4)

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Informacije o pravilnom čuvanju

- temperatura, svjetlo, vlaga moraju biti navedeni ako je važno za stabilnost,
- ako ne postoje posebni uvjeti čuvanja može se navesti da ih nema.

Prijedlog: "...čuvati do XX °C" **bolje nego** "...ne smije se čuvati iznad XX °C"

6.5 Svojstva i sastav unutarnjeg pakovanja

Potrebno je navesti kratki ali potpuni opis spremnika:

- **volumen** punjenja,
- **vrsta/tip spremnika** (tip stakla ili plastike),
- **materijal spremnika i zatvarača** (primarni i sekundarni),
- **pribor za aplikaciju** ako je dio odobrenja,
- **veliĉine pakiranja** (sve) što uključuje broj jedinica, doza, masu ili volumen i broj spremnika u jednom vanjskom pakiranju.

Ne moraju sve veliĉine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog VMP-a ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Treba navesti općenita upozorenja o sigurnom uklanjanju ostataka VMP ili pakiranja, ako postoje i upozorenja za očuvanje okoliša.

Upute ili postupci mora biti u skladu s nacionalnim propisima.

7. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

8. Broj odobrenja za stavljanje u promet

9. Datum odobrenja za stavljanje u promet

10. Datum revizije teksta

Zabrana prodaje, opskrbe i/ili primjene

Podatci moraju biti navedeni u skladu s nacionalnim propisima ili programima suzbijanja/kontrole nekih bolesti (npr. cjepivo protiv KSK)

Što ne treba navoditi u SPC-u:

- detaljne **informacije o razvoju VMP-a** (navedene su u javno dostupnom izvješću, engl. *Public assessment report*, PAR),
- **nepotvrđene indikacije** ili one za koje istraživanjima nije dokazano da su prihvatljive s obzirom na odnos rizika i koristi,
- **studije toksičnosti ako nisu važne** za prosudbu odnosa rizika i koristi,

Promjene u SPC-u treba ažurirati

Najčešća pitanja i komentari u vezi SPC-a

- naziv VMP-a nije potpun,
- dodane su ciljne vrste ili indikacije za koje nema podatak u dokumentaciji,
- nisu navedene vrste životinja nego skupine,
- farmaceutski oblik nije u skladu s farmakopejom i nedostaje opis VMP-a,
- naziv sastojaka nije u skladu s HR farmakopejom,
- karencija nije navedena za sve ciljne vrste,
- doziranje nije pravilno izraženo,
- pakiranje nije potpuno ili nije točno opisano,
- nositelj odobrenja nije točno naveden,
- pregled prijedloga teksta SPC-a, označavanja i upute nekada traje nepotrebno dugo.

Uputa

Prijedlozi

- ☐ Voditi brigu o pravopisu i hrvatskom jeziku (u pismu).
- ☐ Izbjegavati “govorni jezik”.
- ☐ Koristiti isti stil u cijelom tekstu.
- ☐ Izbjegavati imperativ.
- ☐ Pisati potpune rečenice (subjekt, predikat).
- ☐ Izbjegavati upozorenja u negaciji ako se može izraziti afirmativno.
- ☐ Koristiti iste pojmove u cijelom tekstu (medicinski ili prevedeni izrazi).
- ☐ Skraćenice treba pri prvom navođenju u tekstu objasniti.
- ☐ *Kurziv/italic* koristiti samo za strane izraze i obvezno za latinske nazive (nazivi mikroorganizama).
- ☐ Provjeriti aktualne nazive mikroorganizama.
- ☐ Farmaceutske oblike i nazive tvari uskladiti s HR Ph.



HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT
10000 ZAGREB, Savska cesta 143, P.P. 883
Telefon 01/6123-666, Telefax 01/6190-841
www.veinst.hr

Odjel za veterinarsko javno zdravstvo
Laboratorij za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka

Telefoni: 01/6123-609

(6123-619, 6123-620, 6123-691)

<http://www.veinst.hr/laboratorij-za-analizu-veterinarsko-medicinskih-pripravaka>

Radno vrijeme Laboratorija

7.30 do 15.00 sati radnim danima

8.00 do 12.00 sati subotom

Konzultacije: prema telefonskom dogovoru

Radno vrijeme prijemnog ureda HVI-a

7.30 do 18.00 sati radnim danom

8.00 do 12.00 sati subotom



Doc. dr. sc. Svjetlana Terzić, dr. med. vet., voditeljica Laboratorija za VMP
terzic@veinst.hr
Tel.: 6123 609



Dr. sc. Ksenija Šandor, dipl. ing kem., zamjenica voditeljice Laboratorija
sandor@veinst.hr
Tel.: 6123 620, 6123 619



Eleonora Perak Junaković, mag. kem.
perak@veinst.hr
Tel.: 6123 620, 6123 619



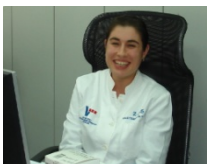
Miroslav Andrišić, dr. med. vet.
andrisic@veinst.hr
Tel.: 6123 620, 6123 619



Irena Žarković, dr. med. vet.
zarkovic@veinst.hr
Tel.: 6123 620, 6123 619



Anja Vujnović, dr. med. vet.
vujnovic@veinst.hr
Tel.: 6123 620, 6123 619



Katja Vretenar Špigelski, dr. med. vet.
vretenar@veinst.hr
Tel.: 6123 620, 6123 619



Dominika Fajdić, dr. med. vet.
fajdic@veinst.hr
Tel.: 6123 691



Mirta Pehnec, dr. med. vet.
pehnec@veinst.hr
Tel.: 6123 691



Sonja Vincelj, dr. med. vet.
vincelj@veinst.hr
Tel.: 6123 691



Ana Marija Bolarić, administrativni tehničar
bolaric@veinst.hr
Tel.: 6123 619

Hvala na pozornosti i dosadašnjoj
suradnji