

ВИМОГИ

до листівки-вкладки ветеринарного лікарського засобу

1. Ці вимоги, визначають перелік відомостей, що повинні бути зазначені в листівці-вкладці ветеринарного лікарського засобу, розроблені відповідно до частини двадцять третьої статті 55 Закону України «Про ветеринарну медицину та благополуччя тварин» (далі – Закон).

2. Власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити доступність листівки-вкладки для кожного ветеринарного лікарського засобу.

3. Листівка-вкладка ветеринарного лікарського засобу, крім листівки-вкладки гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу, повинна містити таку інформацію:

1) відомості про:

а) власника реєстраційного посвідчення та його представника, де це застосовно:

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;

б) виробника:

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;

2) назву ветеринарного лікарського засобу, після якої зазначається його сила дії та фармацевтична форма;

3) якісний і кількісний склад діючої речовини або речовин;

- 4) цільові види тварин, дозування для кожного виду тварин, спосіб та шлях введення і, за необхідності, рекомендації щодо правильного введення;
- 5) показання до застосування;
- 6) протипоказання та побічні ефекти;
- 7) якщо це застосовно, період виведення, навіть якщо такий період дорівнює нулю;
- 8) спеціальні застереження щодо застосування зберігання, якщо такі є;
- 9) інформацію, важливу для безпечного застосування тваринам, для захисту здоров'я осіб, які будуть застосовувати та/або вводити ветеринарний лікарський засіб тваринам, включаючи будь-які спеціальні застереження щодо захисту навколишнього природного середовища;
- 10) інформацію про систему збирання та видалення невикористаного ветеринарного лікарського засобу або відходів отриманих внаслідок його використання;
- 11) номер реєстраційного посвідчення;
- 12) інформація для здійснення зв'язку (номер телефону та адреса електронної пошти) власника реєстраційного посвідчення та його представника, де це застосовно, для повідомлення про підозрювані побічні ефекти;
- 13) інформація про віднесення ветеринарного лікарського засобу до таких, що відповідно до статті 77 Закону відпускаються за ветеринарним рецептом, або до таких, що відпускаються без ветеринарного рецепту.

4. Листівка-вкладка ветеринарного лікарського засобу може містити додаткову інформацію щодо розповсюдження, володіння або будь-яких необхідних запобіжних заходів відповідно до умов державної реєстрації ветеринарного лікарського засобу, за умови, що ця інформація не є рекламною.

Така додаткова інформація повинна бути чітко відокремлена в листівці-вкладці від інформації, зазначеної в пункті 3 цих Вимог.

5. Інформація, що міститься в листівці-вкладці ветеринарного лікарського засобу, повинна бути представлена та оформлена таким чином, щоб бути читабельною, чіткою та зрозумілою для широкої громадськості.

6. Інформація, що міститься у листівці-вкладці ветеринарного лікарського засобу повинна відповідати короткій характеристиці засобу, зазначеної у статті 55¹ Закону.

7. Листівка-вкладка гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу повинна містити таку інформацію:

1) наукову назву вихідного матеріалу або вихідних матеріалів, після чого зазначається ступінь розведення, з використанням символів передбаченого Державною фармакопеею України, а в разі відсутності в ній – Європейською фармакопеею або офіційною фармакопеею держави – члена Європейського Союзу;

2) відомості про:

а) власника реєстраційного посвідчення та його представника, де це застосовно:

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;

б) виробника (якщо застосовно):

для фізичної особи – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування);

для юридичної особи або її відокремленого підрозділу – найменування, ідентифікаційний код в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, місцезнаходження;

3) спосіб введення та, за необхідності, шлях введення;

4) фармацевтична форма;

5) особливі застереження щодо зберігання, якщо такі є;

6) цільові види тварин та, у відповідних випадках, дозування для кожного такого виду;

7) спеціальне попередження, якщо необхідно, щодо гомеопатичного ветеринарного лікарського засобу;

8) номер реєстраційного посвідчення;

9) період виведення, якщо це застосовно;

10) зазначення «гомеопатичний ветеринарний лікарський засіб».

8. Інформація, зазначена в пунктах 3 та 7 цих Вимог може бути представлена на пакуванні ветеринарного лікарського засобу.
