

ПРИЛОЖЕНИЕ № 18
к Правилам регулирования
обращения ветеринарных
лекарственных средств
на таможенной территории
Евразийского экономического союза

ФОРМА
инструкции по применению ветеринарного лекарственного
препарата

(форма)

СОГЛАСОВАНО

| | |
|--|----------|
| (наименование референтного органа по | |
| регистрации государства – члена Евразийского | |
| экономического Союза) | |
| (подпись) | (Ф.И.О.) |
| (занимаемая должность) | |

Печать

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного лекарственного препарата

1. Торговое наименование (указать торговое наименование ветеринарного лекарственного препарата).

2. Международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование (указать международное непатентованное наименование (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование, либо химическое наименование).

3. Регистрационный номер (указать номер, присвоенный ветеринарному лекарственному препарату по факту его регистрации).

4. Лекарственная форма и описание (указать лекарственную форму и органолептические показатели ветеринарного лекарственного препарата (цвет, запах, вкус, консистенция)).
5. Состав (указать наименование и количественное содержание действующего (их) веществ и перечисление вспомогательного(ых) веществ).
6. Фармакотерапевтическая группа (указать фармакотерапевтическую группу ветеринарного лекарственного препарата (с указанием «гомеопатический ветеринарный лекарственный препарат» для гомеопатических ветеринарных лекарственных препаратов)).
7. Фармакодинамика и фармакокинетика (дать описание фармакодинамики и фармакокинетики (за исключением фармакокинетики действующих веществ гомеопатических ветеринарных лекарственных препаратов и растительных ветеринарных лекарственных средств) или описание иммунобиологических свойств ветеринарного лекарственного препарата).
8. Показания для применения (перечислить показания для применения ветеринарного лекарственного препарата с указанием вида и возраста животного).
9. Противопоказания (перечислить противопоказания для применения ветеринарного лекарственного препарата).
10. Способ применения и дозы (указать режим дозирования, способ применения (путь введения), при необходимости время применения ветеринарного лекарственного препарата, продолжительность).
11. Меры предосторожности при применении (указать меры предосторожности при применении).
12. Передозировка (дать описание симптомов передозировки, указать меры по оказанию помощи при передозировке).
13. Беременность и период лактации (указать возможность и особенности применения беременным животным, животным в период лактации, молодняку животных).

14. Особые указания (дать описание действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз ветеринарного лекарственного препарата; указать (при необходимости) особенности действия ветеринарного лекарственного препарата при первом применении или после его отмены; иные особенности (при необходимости) применения ветеринарного лекарственного препарата).

15. Побочное действие (указать побочные действия, возможные нежелательные реакции при применении ветеринарного лекарственного препарата, дать описание симптомов).

16. Взаимодействие с другими ветеринарными лекарственными препаратами (дать описание взаимодействия ветеринарного лекарственного препарата с другими ветеринарными лекарственными препаратами (фармацевтическая несовместимость) и (или) кормами и (или) кормовыми добавками).

17. Форма выпуска (дать описание формы выпуска с указанием всех видов первичной упаковки и всех видов фасовки).

18. Срок годности. Указать дату истечения срока годности ветеринарного лекарственного препарата и запрет применения ветеринарного лекарственного препарата по истечении срока годности.

19. Условия хранения. Указать условия хранения и транспортирования; указать необходимость хранения ветеринарного лекарственного препарата в местах, недоступных для детей; указать (при необходимости) сроки и условия хранения ветеринарного лекарственного препарата после первого вскрытия.

20. Условия отпуска. Указать условия отпуска (по рецепту или без рецепта).

21. Условия утилизации (указать (при необходимости) специальные меры предосторожности при утилизации неиспользованного ветеринарного лекарственного препарата).

22. Сроки возможного получения пищевого сырья животного происхождения (сроки ожидания) после применения ветеринарного лекарственного препарата продуктивным животным).

23. Правообладатель ветеринарного лекарственного препарата (указать наименование, контактную информацию (юридический и фактический адрес, телефон, электронная почта) правообладателя лекарственного препарата).

24. Производитель ветеринарных лекарственных средств (указать наименование, контактную информацию (юридический адрес производителя ветеринарного лекарственного средства и фактические адреса производственных площадок, участвующих в производстве ветеринарного лекарственного средства)).

25. Организация, уполномоченная на принятие претензий (указать наименование, контактную информацию (юридический и фактический адрес, телефон, электронная почта) организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя).
