

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на продуктова информация са резултат от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да се измени от компетентните органи на държавата членка след съгласуване с референтната държава членка, както е подходящо, съгласно процедурите, посочени в глава 4 на раздел III на Директива 2001/83/ЕО.

Изменения в съответните точки на продуктова информация

[За всички продукти в Приложение I, съществуващата продуктова информация трябва да се измени (да се въведе, замени или изтрие текст, както е подходящо), за да отговаря на съгласувания текст, както е посочено по-долу]

Кратка характеристика на продукта

[...]

4.1 Терапевтични показания

[За всички продукти показанията, свързани със заболявания на дихателните пътища при възрастни и деца трябва да се заменят с посочените по-долу]

ПРИ ВЪЗРАСТНИ

[За продукт с показание инфекции на дихателните пътища при възрастни, показанието трябва да се ревизира, както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища (ИДП) при възрастни.

[За продукт с показание само инфекции на горните дихателни пътища при възрастни, показанието трябва да се ревизира, както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на горните дихателни пътища (ИДП) при възрастни.

ПРИ ДЕЦА

[За продукт с показание инфекции на дихателните пътища при деца, показанието трябва да се ревизира както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища (ИДП) при <възрастова група>.

[За продукт с показание само инфекции на горните дихателни пътища при деца, показанието трябва да се ревизира, както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на горните дихателни пътища (ИДП) при <възрастова група>.

[По отношение на възрастовата група минималната възраст трябва да бъде отразена, както следва:

Luivac и свързани имена: деца от 4-годишна възраст

Bucsalin и свързани имена: деца от 2-годишна възраст

За Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum и свързаните им имена не е необходима промяна в минималната възраст, разрешена към момента; въпреки това възрастовата граница трябва също да бъде отразена в показанието съобразно указанията относно КХП.]

[Съответните промени трябва да бъдат нанесени в КХП, както е необходимо]

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[За продукти, разрешени за профилактика на неуточнени повтарящи се ИДП, трябва да се добави следното предупреждение и съответните промени трябва да бъдат нанесени в КХП, както е необходимо]

[...]

Не са налични данни от клинични проучвания, които да демонстрират, че използването на <продукт> може да предотврати пневмония. Следователно не се препоръчва <продукт> да се прилага за предпазване от пневмония.

[...]

Листовка

[...]

1. Какво представлява <продукт> и за какво се използва

[При всички продукти показанията, свързани със заболявания на дихателните пътища при възрастни и деца трябва да се заменят с посочените по-долу]

ПРИ ВЪЗРАСТНИ

[За продукт с показание инфекции на дихателните пътища при възрастни, показанието трябва да се ревизира, както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища (ИДП) при възрастни.

[За продукт с показание само инфекции на горните дихателни пътища при възрастни, показанието трябва да се ревизира, както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на горните дихателни пътища (ИДП) при възрастни.

ПРИ ДЕЦА

[За продукт с показание инфекции на дихателните пътища при деца, показанието трябва да се ревизира както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища (ИДП) при <възрастова група>.

[За продукт с показание само инфекции на горните дихателни пътища при деца, показанието трябва да се ревизира, както следва]

Профилактика на повтарящи се инфекции на горните дихателни пътища (ИДП) при <възрастова група>.

[По отношение на възрастовата група минималната възраст трябва да бъде отразена, както следва:

Luivac и свързани имена: деца от 4-годишна възраст

Busscalin и свързани имена: деца от 2-годишна възраст

За Respivax, Lantigen B, Ismigen, Broncho-Vaxom, Ribomunyl, Polyvaccinum и свързаните им имена не е необходима промяна в минималната възраст, разрешена към момента; въпреки това възрастовата граница трябва също да бъде отразена в показанието]

[Съответните промени трябва да бъдат нанесени в листовката, както е необходимо]

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <продукт>

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

[За продукти, разрешени за профилактика на неуточнени повтарящи се ИДП, трябва да се добави следното предупреждение и съответните промени трябва да бъдат нанесени, както е необходимо, в листовката]

За предпазване от пневмония не се препоръчва да се използва <продукт>, тъй като липсват данни от клинични проучвания, които да демонстрират такъв ефект.