

[Version 9.1,11/2024]

~~[Version 9,10/2021] corr. 11/2022~~

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

{(Търговско) наименование на ветеринарния лекарствен продукт <концентрация>
фармацевтична форма <видове животни, за които е предназначен ВЛП>}

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активн~~е~~~~и~~ веществ~~о~~~~а~~:

<Аджувант~~и~~>:

~~Помощн~~~~е~~~~и~~ веществ~~о~~~~а~~>:

<Качествен състав на помощните вещества и другите съставки>	<Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт>

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

<Начало на имунитета: {х седмици}>

<Продължителност на имунитета: {х години} {не е установена}>

3.3 Противопоказания

<Няма.>

<Да не се използва при...>

<Да не се използва при свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а)<, аджуванта(ите)> или към <някое(и) от> помощното(ите) вещество(а).>

3.4 Специални предупреждения

<Няма.>

<Да се ваксинират само здрави животни.>

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

<Не е приложимо.>

<Ваксинираните {видове} могат да отделят ваксиналния щам до {х <дни> <седмици>} след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани {видове} с ваксинираните {видове} трябва да се избягва.>

<Ваксиналните щамове могат да се пренасят при {видове}. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към {видове}.>

<Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.>

<{Видове} и неваксинирани {видове} в контакт с ваксинирани {видове} могат да реагират на ваксиналния щам, показвайки клинични признаци като-...>

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе за лицето, прилагащ ветеринарния лекарствен продукт на животните:

<Не е приложимо.>

<При случайно <прилагане върху себе си> <самоинжектиране> <поглъщане> <разливане върху кожата>, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.>

<Хора с установена свръхчувствителност към {INN} трябва да <избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.> <прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.>

<Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от {конкретизирайте}, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.>

< Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.>

<Ваксината> <Имунологичният ветеринарен лекарствен продукт> може да е патогенна<нен> за хора. Тъй като <тази ваксина> <имунологичният ветеринарен лекарствен продукт> е изготвен<а> от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.>

<Ваксинираните {видове} могат да излъчват ваксиналния щам до {х <дни> <седмици>} след ваксинацията.>

<Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с <ваксината> <имунологичния ветеринарен лекарствен продукт> и ваксинираните животни по време нарез-{период}.>

<Ваксиналният щам може да бъде установен в околната среда до {х <дни> <седмици>}. Лица, обслужващи ваксинирани {видове} трябва да спазват следните основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно при събиране на отпадъците от животните и постелята на наскоро ваксинираните {видове}.>

<За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.>

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

<Не е приложимо.>

<Други предпазни мерки:>

3.6 Неблагоприятни реакции

{Видове животни, за които е предназначен ВЛП:}

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	{неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация, неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация) и др.}
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	{неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация), неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация) и др.}
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	{неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация), неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация) и др.}
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	{неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация), неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация) и др.}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	{неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация), неблагоприятна реакция/VeDDRA LLT (съответна допълнителна информация) и др.}

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия <или на местния му представител>, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте <листовката> <първичната опаковка> също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

<Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на <бременност> <лактация> <яйценосене>.>

<Бременност:> <и лактация:>

<Може да се прилага по време на бременност.>

<Не се препоръчва прилагането (по време на целия период или част от бременността).>
<Не се прилага (по време на целия период или част от бременността).>
<Не се препоръчва прилагането му по време на <бременност> <лактация>.>
<Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.>
<Лабораторните проучвания при {видове} не показват никакви доказателства за <тератогенност>, <фетотоксичност>, <токсичност за майката>.>
<Лабораторните проучвания при {видове} са доказали <тератогенност>, <фетотоксичност>, <токсичност за майката>.>

<Лактация:>
<Не е приложимо.>

<Птици носачки:>
<Да не се използва при <птици в периода на яйценосене> <развъдни птици> <и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период>.>

<Заплодяемост:>
<Да не се използва при животни за разплод.>

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

<Не са известни.>
<Няма налични данни.>

<Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.>

<Наличните данни за <безопасност> <и> <ефикасност> сочат, че тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> може да бъде прилаган(а) в същия ден, но без да бъде смесван(а) с {описание на изпитания(ите) продукт(и)}.>

< Ветеринарните лекарствени продукти> <ваксините> < имунологичните ветеринарни лекарствени продукти> трябва да бъдат прилагани в различни места.>

<Наличните данни за <безопасност> <и> <ефикасност> сочат, че тази <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> може да бъде прилаган(а) поне {X} <дни> <седмици> <преди> <след> употребата на {описание на изпитания(ите) продукт(и)}.>

<Няма налична информация за <безопасност> <и> <ефикасност> от съвместното използване на тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.>

<Налични са данни за <безопасност> <и> <ефикасност>, които доказват, че тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарен лекарствен продукт> може да бъде смесван(а) и прилаган(а) с {описание на изпитания(ите) продукт(и)}.>

3.9 Начин на приложение и дозировка

<Ваксината> <имунологичният ветеринарен лекарствен продукт> <ветеринарният лекарствен продукт> не трябва да се прилага, в случай че {описание на видимите признаци на влошено състояние}.

<За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.>

<Приемът на медикаментозен(на) <фураж> <вода> зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на {активното вещество} да бъде съответно коригирана.>

<Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.>

<Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:>

<Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само за лечение на индивидуално хранени животни или малка група животни, при които приемът от отделни животни може да бъде ефективно контролиран.>

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

<Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.>

<Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.>

<За приложение само от ветеринарен лекар.>

<Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.>

<Не е приложимо.>

3.12 Карентни срокове

<Не е приложимо.>

<Нула дни.>

<<Месо и вътрешни органи>_<Яйца>_<Мляко>_<Мед>: {X} <дни>_<часове>.>

<{X} градусови дни.>

<Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.>

<Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на {X} месеца преди очакваното раждане.>

<Да не се прилага в рамките на {X} седмици преди началото на яйценосният период.>

<Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.>

4. <ФАРМАКОЛОГИЧНА> <ИМУНОЛОГИЧНА> ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

{най-ниското налично ниво (напр. подгрупа за химично вещество)}

<4.2 Фармакодинамика>

<4.3 Фармакокинетика>

<Влияние върху околната среда>

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Налични са <данни> <и> <информация>, които показват, че този ветеринарен лекарствен продукт <може> <не може> да се използва едновременно и/или да се разтваря в <нитейна вода за пиене> <или> <течен фураж> с {описание на тествания биоциден продукт (и), фуражни добавки или други вещества, използвани във нитейната-водата за пиене.}>

<Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага с нитейна-вода за пиене, съдържаща {име на биоцидно активно вещество 1, напр. хлор}, тъй като активното вещество {име на активното вещество} се разгражда в присъствието на <това биоцидно активно вещество> <тези биоцидно активни-вещества вещества >.>

<Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага с нитейна-вода за пиене, съдържаща {име на биоцидно активно вещество 1, напр. активен хлор} в максимална концентрация от {XX} ppm.>

<Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с <нитейна вода за пиене> <или> <течен фураж>, съдържащ <биоцидни продукти>, <фуражни добавки> <или> <други вещества, използвани във нитейната-водата за пиене.>

<Не е приложимо.>

<При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.>

<Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт <с изключение на <разтворител или друг компонент>, <препоръчан> <предоставен> <за употреба с ветеринарния лекарствен продукт> <и с изключение на споменатите в точка 3.8>.>

<Не са известни.>

5.2 Срок на годност

<Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:>

<Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:>

<Срок на годност след <разтваряне> < разреждане> <реконституиране> в съответствие с инструкциите:>

<Срок на годност след <размесване> <смесване> с храна или фураж:>

<6 месеца.> <...> <1 година.> <18 месеца.> <2 години.> <30 месеца.> <3 години.> <използвайте незабавно.>

5.3 Специални условия за съхранение

<Да не се съхранява при температура над <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява при температура под <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).>

<Да се съхранява и транспортира в охладено състояние(2 °C – 8 °C).>*

<Да се съхранява във фризер {температурен диапазон}.>

<Да се съхранява и транспортира в замразено състояние {температурен диапазон}.>**

<Да не се <охлажда> <или> <замразява>.>

<Да се пази от замръзване.>***

<Да се съхранява в оригиналния <контейнер> <опаковка>>

<Да се съхранява {първичната опаковка} **** плътно затворена.>

<Да се съхранява {първичната опаковка} **** във външната опаковка.>

<с цел предпазване от <светлина> <и> <влага>.>

<Да се пази от светлина.>

<Да се съхранява на сухо място.>

<Да се пази от пряка слънчева светлина.>

<Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.>

<Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.>*****

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

<Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.>

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води <или битови отпадъци>.

<Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като {INN/активното(ите) вещество(а)} може да бъде(ат) опасен(и) за риби и други водни организми.>

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

<Не е приложимо.>

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

{Име}

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

<Дата на първото издаване на разрешението за търговия:> <{ДД/ММ/ГГГГ}>
<{ДД месец ГГГГ}>

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ММ/ГГГГ}>
<{ДД/ММ/ГГГГ}>
<{ДД/месец/ГГГГ}>

<ОГРАНИЧЕНИ ПАЗАРИ:>

<Разрешението за търговия е предоставено за ограничен пазар и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Проведена е само ограничена оценка на безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни за безопасност или ефикасност.

<ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:>

< Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Проведена е само ограничена оценка на безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни за безопасност или ефикасност.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

<Да се отпуска само по лекарско предписание.>
<Да се отпуска без лекарско предписание.>
<Да се отпуска само по лекарско предписание, с изключение на някои размери опаковки.>

Подобна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

<Няма>

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

<СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ:>

<ПРТ записва в базата данни за фармакологична бдителност всички резултати и **следствия** от процедурата за обработване на сигналите, включително заключение за съотношението полза/риск, съгласно следната честота: <годишно.> <на всеки X месеца за първите XX години след разрешаването, след това ежегодно.>>

<СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА>

<Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, притежателят на разрешението за търговия предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

Описание	Краен срок

>

<ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ>

<Притежателят на разрешение за търговия трябва да предприеме в рамките на установения период следните мерки:

Описание	Краен срок

>

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

{(Търговско) наименование на ветеринарния лекарствен продукт <концентрация>
фармацевтична форма}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

<Карентен(ни) срок(ове):>

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. Годен до: Ехр. {мм/гггг}

<След <пробиване> <отваряне> <разтваряне> <реконституиране> <използвай те преди...>
<използвай в рамките на...> <използвай незабавно>.>

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

<Да не се съхранява при температура над <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява при температура под <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява в хладилник.>

<Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.>*

<Да се съхранява във фризер.>

<Да се съхранява и транспортира в замразено състояние.>**

<Да не се <охлажда> <или> <замразява>.>

<Да се пази от замръзване.>***

<Да се съхранява в оригиналния <контейнер> <опаковка>.>

<Да се съхранява {първичната опаковка}**** плътно затворена.>

<Да се съхранява {първичната опаковка}**** във външната опаковка.>

<с цел предпазване от <светлина> <и> <влага>.>

<Да се пази от светлина.>
<Да се съхранява на сухо място.>
<Да се пази от пряка слънчева светлина.>

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).]*

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

{Име, фирма или наименование с лого на притежателя на разрешението за търговия}

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛН

EU/0/00/000/000

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Let Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

{(Търговско) наименование на ветеринарния лекарствен продукт <концентрация>
фармацевтична форма}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

<Карентен(ни) срок(ове):>

6. СРОК НА ГОДНОСТ

~~Ехр.~~ Годен до: ~~Ехр.~~ {мм/гггг}

<След <пробиване> <отваряне> <разтваряне> <реконституиране> <използвай~~те~~ преди...>
<използвай в рамките на...> <използвай незабавно>.>

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

<Да не се съхранява при температура над <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява при температура под <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява в хладилник.>

<Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.>*

<Да се съхранява във фризер.>

<Да се съхранява и транспортира в замразено състояние.>**

<Да не се <охлажда> <или> <замразява>.>

<Да се пази от замръзване.>***

<Да се съхранява в оригиналния <контейнер> <опаковка>.>

<Да се съхранява {първичната опаковка}**** плътно затворена.>

<Да се съхранява {първичната опаковка}**** във външната опаковка.>

<с цел предпазване от <светлина> <и> <влага>.>

<Да се пази от светлина.>

<Да се съхранява на сухо място.>

<Да се пази от пряка слънчева светлина.>

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.)].*

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

{Име, фирма или наименование с лого на притежателя на разрешението за търговия}

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

| ~~Lot~~ Партида ~~Lot~~ {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

{(Търговско) наименование на ветеринарния лекарствен продукт}

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

~~Lot~~ Партида ~~Lot~~ {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

~~Exp.~~ Годен до: ~~Exp.~~ {мм/гггг}

<След <пробиване> <отваряне> <разтваряне> <реконституиране> <използвайте преди...>
<използвай в рамките на...> <използвай незабавно>.>

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

{(Търговско) наименование на ветеринарния лекарствен продукт <концентрация> фармацевтична форма <видове животни, за които е предназначен ВЛП>}

2. Състав

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

4. Показания за употреба

5. Противопоказания

6. Специални предупреждения

<Няма.>

<Специални предупреждения:>

<Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:>

<Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:>

<Специални предпазни мерки за защита на околната среда:>

<Други предпазни мерки:>

<Бременност:>

<Лактация:>

<Бременност и лактация:>

<Птици носачки:>

<Заплодяемост:>

<Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:>

<Предозиране:>

<Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:>

<Основни несъвместимости:>

7. Неблагоприятни реакции

{Видове животни, за които е предназначен ВЛП:}

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия <или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия>, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{подробности за националната система} [listed in [Appendix I](#)]*>.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

<Да не се прилага {(Търговско) наименование на ветеринарният лекарствен продукт}, ако забележите {описание на видимите признаци на влошено състояние }.>

10. Карентни срокове

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

<Да не се съхранява при температура над <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява при температура под <25 °C> <30 °C>.>

<Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).>

<Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).>*

<Да се съхранява във фризер {температурен диапазон}.>

<Да се съхранява и транспортира в замразено състояние {температурен диапазон}.>**

<Да не се <охлажда> <или> <замразява>.>

<Да се пази от замръзване.>***

<Да се съхранява в оригиналния <контейнер> <опаковка>.>

<Да се съхранява {първичната опаковка} **** във външната опаковка.>

<Да се съхранява {първичната опаковка} **** плътно затворена.>

<с цел предпазване от <светлина> <и> <влага>.>

<Да се пази от светлина.>

<Да се съхранява на сухо място.>

<Да се пази от пряка слънчева светлина.>

<Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.>

<Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.>*****

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.]*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху <етикет> <картон> <флакон> <...> <след Exp Годен до: Exp.>. <Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.>

<Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка:-...>

<Срок на годност след <разтваряне> <разреждане> <реконституиране>, съгласно указанията:>

<Срок на годност след <добавяне> <смесване> в храната или гранулиран фураж:>

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води <или битови отпадъци>.

<Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като {INN/активното(ите) вещество(а)} може да бъде(ат) опасен(и) за риби и други водни организми.>

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

<Попитайте Вашия <ветеринарен лекар> <или> <фармацевт> как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.>

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

<Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.>

15. Дата на последната редакция на текста

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия <,> <и> производител, отговарящ за освобождаването на партиди> <и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции>:

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

<Местни представители <и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции>:>

<За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: + {telefono numeris}
<{E-mail}>

Република България

{Наименование}
<{Адрес}
BG {Град} {Пощенски код}>
Тел: + {Телефонен номер}
<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{E-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
HU-0000 {Város}>
Tel.: + {Telefonszám}
<{E-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{E-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
DE-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{E-mail}>

Eesti

(Nimi)
<(Aadress)
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{E-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 EL-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{E-mail}>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 ES-00000 {Ciudad}>
 Tel: + {Teléfono}
 <{E-mail}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 FR-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{E-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IE - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>

Ísland

{Nafn}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: + {Símanúmer}
 <{Netfang}>

Italia

{Nome}
 <{Indirizzo}
 IT-00000 {Località}>
 Tel: + {Numero di telefono}>
 <{E-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 CY-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{E-mail}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko}
 <{Adres}
 PL – 00 000 {Miasto}>
 Tel.: + {Numer telefonu}
 <{E-mail}>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 PT-0000–000 {Cidade}>
 Tel: + {Número de telefone}
 <{E-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{E-mail}>

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <{E-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
 <{Adresa}
 SK-000 00 {Mesto}>
 Tel: + {Telefónne číslo}
 <{E-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
 <{Osoite/Adress}
 FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Sverige

{Namn}
 <{Adress}
 SE-000 00 {Stad}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Latvija

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{E-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>>

<**17.** **Допълнителна информация**>