**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

**1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**

{(Επινοηθείσα) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος <{περιεκτικότητα}> φαρμακοτεχνική μορφή <είδη ζώων>}

**2. Σύνθεση**

**3. Συσκευασία**

**4. Είδη ζώων**

|  |
| --- |
| **5. Θεραπευτικές ενδείξεις** |

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

|  |
| --- |
| **6. Αντενδείξεις** |

**Αντενδείξεις**

|  |
| --- |
| **7. Ειδικές προειδοποιήσεις** |

**Ειδικές προειδοποιήσεις**

<Καμία.>

<Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:>

<Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:>

<Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:>

<Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:>

<Άλλες προφυλάξεις:>

<Κύηση:>

<Γαλουχία:>

<Κύηση και γαλουχία:>

<Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:>

<Γονιμότητα:>

<Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:>

<Υπερδοσολογία:>

<Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:>

<Κύριες ασυμβατότητες:>

|  |
| --- |
| **8. Ανεπιθύμητες ΣΥΜΒΑΝΤΑ** |

**Ανεπιθύμητα συμβάντα**

{Είδη ζώων:}

<Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας <είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος} [όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι\*]

[\* Για το έντυπο υλικό, ανατρέξτε στις οδηγίες του προτύπου QRD με σχόλια.]

|  |
| --- |
| **9. Δοσολογία για κάθε είδος, οδοι και τρόπος χορήγησης** |

**Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης**

|  |
| --- |
| **10. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση** |

**Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

<Να μην χρησιμοποιείται {(επινοηθείσα) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} εάν παρατηρήσετε {περιγραφή των ορατών σημείων αλλοίωσης}.>

**11. Χρόνοι αναμονής**

**Χρόνοι αναμονής**

**12. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

<Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25 °C><30 °C>.>

<Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των <25 °C> <30 °C>.>

<Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).>

<Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).>\*

<Να φυλάσσεται στην κατάψυξη {εύρος θερμοκρασίας}.>

<Να φυλάσσεται και μεταφέρεται στην κατάψυξη {εύρος θερμοκρασίας}.>\*\*

<Να μην <ψύχεται> <ή> <καταψύχεται>.>

<Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.>\*\*\*

<Να φυλάσσεται <στον αρχικό περιέκτη><στην αρχική συσκευασία>.>

<Να διατηρείται ο {περιέκτης}\*\*\*\* ερμητικά κλεισμένος>

<Να φυλάσσεται ο {περιέκτης}\*\*\*\* στο εξωτερικό κουτί>

<για να προστατεύεται από <το φως> <και> <την υγρασία>.>

<Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.>

<Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.>

<Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.>

<Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.>

<Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται <στην ετικέτα> <στη φιάλη> <...> <μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ}>. <Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.>

**13. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

**Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

<Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το {INN/δραστικό(ά) συστατικό(ά)} ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.>

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

<Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <ή> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.>

**14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

EU/0/00/000/000

**Συσκευασίες**

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

**16. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης**

**Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης**

<{MM/ΕΕΕΕ}>

<{ΗΗ/MM/ΕΕΕΕ}>

<{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. Στοιχεία επικοινωνίας**

**Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων> <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων>:

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

<Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων>:>

<Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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: +370{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  <{Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}>  Teл: + 359 {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}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  ES-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{E-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{E-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  FR-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{E-mail}> | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  PT-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{E-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{E-mail}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{E-mail}> |
| **Ireland**  {Name}  <{Address}  IE - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> | **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{E-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | **Slovenská republika**  {Meno}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel: + {Telefónne číslo}  <{E-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  IT-00000 {Località}>  Tel: + {Numero di telefono}>  <{E-mail}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{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}>> |

**18. Άλλες πληροφορίες**

**<Άλλες πληροφορίες>**

**19. Οι λέξεις «Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**20. Ημερομηνία λήξης**

EXP {μήνας/έτος}

<Μετά <το πρώτο άνοιγμα> <την αραίωση> <την ανασύσταση> <χρήση έως…> <χρήση εντός…> <άμεση χρήση>.>

<Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη:...>

<Διάρκεια ζωής μετά <τη διάλυση> <την αραίωση> <την ανασύσταση> σύμφωνα με τις οδηγίες:….>

<Διάρκεια ζωής μετά <την ενσωμάτωσή> <ανάμιξή> του στην τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων:….>

**21. Αριθμός παρτίδας**

Παρτίδα {αριθμός}