

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

<Ανοσοενισχυτική ουσία:>

<Έκδοχο:>

<Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών>	<Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος>

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

<Εγκατάσταση ανοσίας: {x εβδομάδες}>

<Διάρκεια ανοσίας: {x έτη} {δεν έχει εξακριβωθεί}>

3.3 Αντενδείξεις

<Καμία>

<Να μην χρησιμοποιείται σε...>

<Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά)<, στην(στις) ανοσοενισχυτική(ές) ουσία(ες)> ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).>

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

<Καμία>

<Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα>

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

<Δεν ισχύει.>

<Εμβολιασμένα {είδη} μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και {<x <ημέρες> <εβδομάδες>} μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός σταβλισμός ανοσοκατασταλμένων και μη εμβολιασμένων {είδη ζώων} με εμβολιασμένα {είδη ζώων} πρέπει να αποφεύγεται.>

<Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα {είδη ζώων}. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στα {είδη ζώων}.>

<Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα είδη ζώων.>

<{Είδη ζώων} και μη εμβολιασμένα {είδη ζώων} που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένα {είδη ζώων} μπορεί να αντιδράσουν στο εμβολιακό στέλεχος, παρουσιάζοντας κλινικά συμπτώματα όπως ...>

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

<Δεν ισχύει.>

<Σε περίπτωση που κατά λάθος <πάρτε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν> <κάνετε αυτοένεση> <υπάρξει κατάποση> <υπάρξει επαφή με το δέρμα>, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.>

<Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε {INN} πρέπει <να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.> <να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.>>

<Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από {διευκρινίστε} κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.>

<Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.>

<Το <εμβόλιο> <ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> μπορεί να είναι παθογόνο για τους ανθρώπους. Δεδομένου ότι <το εμβόλιο> <το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.>

<Εμβολιασμένα {είδη} μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και {x <ημέρες> <εβδομάδες>} μετά τον εμβολιασμό.>

<Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το <εμβόλιο> <ανοσολογικό κτηνιατρικό προϊόν> και τα εμβολιασμένα ζώα στη διάρκεια του {χρονικό διάστημα}.>

<Το εμβολιακό στέλεχος παραμένει στο περιβάλλον έως και {x <ημέρες> <εβδομάδες>}. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα {είδη ζώων} πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από προσφάτως εμβολιασμένα {είδη ζώων}.>

<Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως

ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.>

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

<Δεν ισχύει.>

<Άλλες προφυλάξεις:>

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

{Είδη ζώων:}

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες, ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο <φύλλο οδηγιών χρήσης> <στοιχειώδης συσκευασία> για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

<Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια <της κύησης> <της γαλουχίας> <της ωοτοκίας>.>

<Κύηση <και γαλουχία>:>

<Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.>

<Δεν συνιστάται η χρήση (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).>

<Να μην χορηγείται (καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).>

<Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της <κύησης> <γαλουχίας>.>

<Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.>

<Από τις εργαστηριακές μελέτες σε {είδη ζώου} δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις <τερατογένεσης>, <εμβρυοτοξικότητας>, <τοξικότητας στο έγκυο ζώο >.>

<Από τις εργαστηριακές μελέτες σε {είδη ζώου} διαπιστώθηκαν ενδείξεις <τερατογένεσης>, <εμβρυοτοξικότητας>, <τοξικότητας στο έγκυο ζώο >.>

<Γαλουχία:>

<Δεν ισχύει.>

<Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:>

<Να μην χορηγείται <σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας> <σε πτηνά αναπαραγωγής> <και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας>.>

<Γονιμότητα:>

<Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.>

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

<Δεν είναι γνωστή καμία.>

<Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.>

<Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω <εμβολίου> <ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος> με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω <εμβολίου> <ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος> πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.>

<Είναι διαθέσιμες μελέτες <ασφάλειας> <και> <αποτελεσματικότητας>, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω <εμβόλιο> <ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με {περιγραφή του(των) υπό δοκιμή προϊόντος(ων)}.>

<Το <κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντα> <εμβόλια> <ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν> πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικά σημεία.>

<Είναι διαθέσιμες μελέτες <ασφάλειας> <και> <αποτελεσματικότητας>, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω <εμβόλιο> <ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> δύναται να χορηγείται τουλάχιστον {X} <ημέρες> <εβδομάδες> <πριν από> <μετά> τη χορήγηση του {περιγραφή του(των) υπό δοκιμή προϊόντος(ων)}.>

<Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του <εμβολίου> <ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος> με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω <εμβολίου> <ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος> πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.>

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με <την ασφάλεια> <και> <την αποτελεσματικότητα> αποδεικνύουν ότι το εν λόγω <εμβόλιο> <ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με {περιγραφή του(των) υπό δοκιμή προϊόντος(ων)}.>

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

<Το <εμβόλιο> <ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> <κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> να μην χρησιμοποιείται εφόσον {περιγραφή των ορατών σημείων βλάβης}.>

<Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.>

<Η πρόσληψη φαρμακούχου <ζωοτροφής> <νερού> εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του {δραστικό συστατικό} ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.>

<Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.>

<Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:>

<Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία ζώων που τρέφονται μεμονωμένα ή μιας μικρής ομάδας ζώων όπου η πρόσληψη από μεμονωμένα ζώα μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά.>

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

<Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.>

<Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.>

<Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.>

<Επίσημος έλεγχος αποδέσμευσης παρτίδων ενδέχεται να απαιτείται για αυτό το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.>

<Δεν ισχύει.>

3.12 Χρόνοι αναμονής

<Δεν ισχύει.>

<Μηδέν ημέρες.>

<<Κρέας και εδώδιμοι ιστοί> <Αυγά> <Γάλα> <Μέλι>: {X} <ημέρες> <ώρες>.>

<{X} βαθμοημέρες.>

<Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.>

<Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός {x} μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.>

<Να μην χορηγείται εντός {x} εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.>

<Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.>

4. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

{το χαμηλότερο διαθέσιμο επίπεδο (π.χ. υποομάδα για χημική ουσία)}.

<4.2 Φαρμακοδυναμική>

<4.3 Φαρμακοκινητική>

<Περιβαλλοντικές ιδιότητες>

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Υπάρχουν διαθέσιμα <δεδομένα> <και> <πληροφορίες> που δείχνουν ότι αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν <μπορεί> <δεν μπορεί> να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα ή/και διαλυμένο σε <πόσιμο νερό> <ή> <υγρή ζωοτροφή> με {περιγραφή δοκιμασμένου(ων) βιοκτόνου(ων) προϊόν(των), πρόσθετης(ων) ζωοτροφής(ών) ή άλλης ουσιάς(ων) που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό}>.

<Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό που περιέχει {όνομα βιοκτόνου δραστικής ουσίας 1, π.χ. χλώριο} καθώς η δραστική ουσία {όνομα δραστικής ουσίας} αποικοδομείται παρουσία <αυτής της βιοκτόνου δραστικής ουσίας> <αυτές τις βιοκτόνες δραστικές ουσίες>.>

<Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας πόσιμο νερό που περιέχει {όνομα βιοκτόνου δραστικής ουσίας 1, π.χ. ενεργό χλώριο} σε μέγιστη συγκέντρωση {XX} ppm.>

<Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε <πόσιμο νερό> <ή> <υγρή ζωοτροφή> που περιέχει <βιοκτόνα>, <πρόσθετα ζωοτροφών> <ή> <άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.>

<Δεν ισχύει.>

<Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.>

<Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο <εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού <το οποίο συνιστάται> <διατίθεται>για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> <και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.>

<Δεν είναι γνωστή καμία.>

5.2 Διάρκεια ζωής

<Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:>

<Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:>

<Διάρκεια ζωής μετά <τη διάλυση> <την αραιώση> <την ανασύσταση> σύμφωνα με τις οδηγίες:>

<Διάρκεια ζωής μετά <την ενσωμάτωσή> <ανάμιξή> του στην τροφή ή σε σύμπληκτα:>

<6 μήνες.> <...> <1 έτος.> <18 μήνες.> <2 έτη.> <30 μήνες.> <3 έτη.> <άμεση χρήση.>

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

<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 να 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.]*

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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.

<Δεν ισχύει.>

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Επωνυμία}

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

<Ημερομηνία 1ης έγκρισης:> <{HH/MM/YYYY}> <{HH μήνας YYYY}>.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{MM/YYYY}>

<{HH/MM/YYYY}>

<{HH μήνας YYYY}>

<ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΓΟΡΕΣ:>

<Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση.>

<ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:>

<Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση.>

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

<Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

<Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.>

<Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή, με εξαίρεση ορισμένες συσκευασίες.>

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<Κανένας>

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:>

< Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: <ετησίως> <κάθε X μήνες για τα πρώτα XX χρόνια μετά την έγκριση, και εν συνέχεια ετησίως.>>

<ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ>

<Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία

>

<ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΛΗΨΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ>

<Ο ΚΑΚ οφείλει να ολοκληρώσει τα ακόλουθα μέτρα, μέσα στο προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία

>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

<Χρόνος αναμονής:>

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

<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.>

<Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.>*

<Να φυλάσσεται στην κατάψυξη.>

<Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη.>**

<Να μην <ψύχεται > <ή> <καταψύχεται>.>

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

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

<Διατηρείτε τον {περιέκτη} **** ερμητικά κλεισμένο>

<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.>

[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. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»
--

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Επωνυμία ή εταιρική επωνυμία ή λογότυπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας}

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

<Χρόνος αναμονής:>

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

<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.>

<Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.>*

<Να φυλάσσεται στην κατάψυξη.>

<Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη.>**

<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.>

[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. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

{Επωνυμία ή εταιρική επωνυμία ή λογότυπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας}

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος}

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

3. Είδη ζώων

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

5. Αντενδείξεις

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

<Καμία>

<Ειδικές προειδοποιήσεις:>

<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:>

<Εγκυμοσύνη:>

<Γαλουχία:>

<Εγκυμοσύνη 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:>

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

{Είδη ζώων:}

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς} [listed in [Appendix I](#)]*>.

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

10. Χρόνοι αναμονής

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 να 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<Φυλάσσετε τον {περιέκτη}>**** στο εξωτερικό κουτί>

<Διατηρείτε τον {περιέκτη}>**** ερμητικά κλεισμένο>

<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 την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται <στην ετικέτα> <στο κουτί> <στη φιάλη> <...> <μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}>. <Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.>

<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:....>

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

<Αυτό 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

<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: + {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.** Άλλες πληροφορίες>