

| ~~[Version 8.1, 01/2017]~~~~[Version 8, 10/2012]~~

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна<и> субстанция<и>:

Аджувант<и>:

Експципиент<и>:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

<Начало на имунитета: {x седмици}>

<Продължителност на имунитета: {x години}>

### 4.3 Противопоказания

<Няма.>

<Да не се използва при...>

<Да не се използва при свръхчувствителност към активната(ите) субстанция(и) <, аджуванта(и) или към <някаой от> експципиента-(ите).>

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

<Няма.>

<Да се ваксинират само здрави животни.>

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

<Не е приложимо.>

<Ваксинираните {видове} могат да отделят ваксиналния щам до {x <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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 ~~за употреба~~ или етикета на продукта.>

<Хора с установена свръхчувствителност към {INN} трябва да <избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.> < прилага ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.>

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

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

<Ваксината> <имунологичния ветеринарномедицински продукт> може да е патогенна <нен> за хора. Тъй като тази <ваксина<del>та</del>> <имунологичния ветеринарномедицински продукт> е изготвен <a> 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 {x <дни> <седмици>} след ваксинацията.>

<Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с <ваксината> <имунологичния ветеринарномедицински продукт> и ваксинираните животни през {период}.>

<Ваксиналният щам може да бъде установен в околната среда до {x <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 ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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.>

<Дългосрочното действие на ветеринарномедицинския продукт върху динамиката на популациите на торния бръмбар не е проучено. Поради това, не е препоръчително да се третират животните на същото пасище всеки сезон.>

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

<Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни неблагоприятна(и) реакции-реакция(и) по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).>

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

<Безопасността на ветеринарномедицинския 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 <тератогенни>, <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.>

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт> с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази/този <ваксина> <имунологичен ветеринарномедицински продукт> преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.>

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

<Ветеринарномедицинският продукт> <ваксината> <имунологичният ветеринарномедицински продукт> трябва да бъде прилаган(а) в различни места.>

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

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

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

#### 4.9 Доза и начин на приложение

<Тази <ваксина> <имунологичен ветеринарномедицински продукт> ветеринарномедицинският продукт> не трябва да се прилага в случай, че {описание на видимите признаци на влошено състояние}.>

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти), ако е необходимо

#### 4.11 Карентен срок (~~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 ~~човешка~~ консумация от хора.>

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

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

<Да не се прилага в рамките на {X} седмици от началото на яйценоенето яйценоения период.>

### 5. <ФАРМАКОЛОГИЧНИ> <ИМУНОЛОГИЧНИ> ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: {група}.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: {най-ниското ниво (например подгрупа за химични субстанции).}

#### <5.1 Фармакодинамични свойства >

#### <5.2 Фармакокинетични особености >

#### <Влияние върху околната среда >

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

### 6.2 Основни Несъвместимости

<Не е приложимо.>

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

<Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт <с изключение на <разтворител или друг компонент>, <препоръчан> <предоставен> <за употреба с ветеринарномедицинския продукт>.>

<Не са известни.>

### 6.3 Срок на годност

<Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:>

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

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

<Срок на годност след размесване с храната или -фуража:>

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

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

<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 пази {първичната опаковка} \*\*\*\* плътно затворена.>

<Да се пази {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 ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.>

<Този ветеринарномедицински 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.]*

## 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

## 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

<Не е приложимо.>

<Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.>

<{Търговско наименование} не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.>

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Име #  
Адрес  
Държава  
<{Телефон}>  
<{Факс}>  
<{E-mail}>

## 8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

<Дата на първо<sup>то</sup> издаване на лиценз за употреба:> <{ ДД/ММ/ГГГГ }> <{ ДД/месец/ГГГГ }>  
<Дата на последно<sup>то</sup> подновяване на лиценз за употреба:> <{ ДД/ММ/ГГГГ }>  
<{ДД/месец/ГГГГ}>

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

<Не е приложимо.>

<Всяко лице, което възнамерява да Произведет/произвежда, внесе/внеса, притежаването, продажбата/продава, снабдяването и/или употреба – употребява на {търговското наименование} този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната в Държава-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. >

~~Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби (търговско наименование) трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.>~~

<Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.>



**ПРИЛОЖЕНИЕ II** *[Not applicable for MRP/DCP]*

- | **A.** <ПРОИЗВОДИТЕЛ <И> НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА <ИТЕ> СУБСТАНЦИЯ <ИИ> И ПРОИЗВОДИТЕЛ <И>. ОТГОВОРЕН<НИ> ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА
- | **ВБ.** УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ
- | **ЄВ.** СТАТУС НА МДСОК
- | **<ДГ.** ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА>

**A. <ПРОИЗВОДИТЕЛ<И> НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА<ИТЕ>  
СУБСТАНЦИЯ<ИИ> И> ПРОИЗВОДИТЕЛ<И>, ОТГОВОРЕН<НИ> ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

<Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

{ ~~име~~-Име и адрес}>

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

{ ~~име~~-Име и адрес}

<В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.>

**ВБ. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

<Да се отпуска само по лекарско предписание.>

<Да се отпуска без лекарско предписание.>

<В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е ~~изменена~~изменена, ~~Страните-държавите~~ членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.

б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.>

<Изисква се официален контрол от компетентен орган за освобождаване на партида от този продукт> *[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for [Official Control Authority Batch Release \(OCABR\)](#) in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.]*

**ЕВ. СТАТУС НА МДСОК**

< Не е приложимо.>

*[For pharmaceutical products]*

Активната<ите> субстанция<ии> в {наименованието на продукта} <е> <са> разрешена<и> субстанция<ии>, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

| Фармакологично активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Видове животни | МДСОК | Прицелни тъкани | Други изисквания | Терапевтичен клас |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------|-------|-----------------|------------------|-------------------|
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------|-------|-----------------|------------------|-------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|

<Експциентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са <или> <разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК> <или> <се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.> >

*[In case of MRLs not been published yet]*

<Комитетът за ветеринарномедицински продукти препоръчва включването на { наименование на субстанцията(и) } в { наименованието на продукта } в таблица 1 (разрешени субстанции) на приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010 както следва:

| Фармакологично активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество | Животински видове | МДСОК | Прицелни тъкани | Други изисквания | Терапевтичен клас |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------|-------|-----------------|------------------|-------------------|
|                                   |                             |                   |       |                 |                  |                   |

<Експциентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са <или> <разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК> <или> <се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.> >

*[For immunological products]*

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за <изграждане на><активен><пасивен><уточнете вида>имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

<Експциентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са <или> <разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК> <или> <се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.>>

## **<ДГ. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

<Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:>

<Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали. ~~Датата на подаване на следващия ПДБ ще бъде добавете дата на подаване~~.> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

<Не е приложимо.>

<За употреба само от ветеринарен лекар.>

- **<СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЛЕДЛИЦЕНЗИОННИТЕ МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА>**

<Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 39(7) от Регламент (ЕС) No 726/2004, притежателя на лиценз за употреба предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

| Описание | Краен срок |
|----------|------------|
|          |            |
|          |            |
|          |            |

>

• **<ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА СЛЕДЛИЦЕНЗИОННИ МЕРКИ>**

| <Притежателят на лиценз за употреба трябва да предприеме в рамките на установения период следните мерки:

| Описание | Краен срок |
|----------|------------|
|          |            |
|          |            |
|          |            |

>>

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ~~ЗА УПОТРЕБА~~**

**А. ЕТИКЕТ**

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ <ВЪНШНАТА ОПАКОВКА-> <И>  
<ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

{СЪЩНОСТ/ВИД}

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

{(Търговско) наименование на ветеринарномедицинския продукт, <концентрация>, фармацевтична форма} {активна(и) субстанция(и)}

#### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

#### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

#### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

#### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

#### 8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

<Карентен срок: /Карентни срокове:>

#### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

<Преди употреба прочети листовката.>

<Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.>

<Случайното приложение> <Контактът с лигавиците> е опас~~но~~(ен/опасен).

#### 10. СРОК НА ГОДНОСТ

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency Website*

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)

<Годен до {месец/година}>

<След <пробиване> <отваряне> <разтваряне> <разреждане> <използвайте преди...>  
<използвай в рамките на...> <използвай ~~не~~ незабавно>.>

## 11. 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~~ и транспортира ~~и~~ в замразено състояние.>\*\*  
<Да не се <охлажда> <или> <замразява>.>  
<Да се пази от замръзване.>\*\*\*  
<Да се съхранява в оригиналния <контейнер><опаковка>.>

<Да се пази { първичната опаковка }\*\*\*\* плътно затворен.>  
<Да се пази { 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.).*

## 12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

<Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство. >

<Унищожаване: ~~Преди употреба~~ прочети листовката.>

## 13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. <Да се отпуска само по лекарско предписание.>

<Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в ~~някои страни-държава~~ ~~членни-членка~~, на цялата или част от ~~тяхната-нейната~~ територия. Виж листовката за допълнителна информация.->

<~~Трябва да се вземат предвид официалните ръководства за влагане на медикаментозни премикси във фуражи. Предложение за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.~~>



**14. 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.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

{Име  
Адрес  
Държава}  
{Име и адрес}  
<{Телефон}>  
<{Факс}>  
<{E-mail}>

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/00/000/000

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website*

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)

~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~

<Партида> <Lot> <Batch> <П №> {номер}

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

{СЪЩНОСТ/ВИД}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

{(Търговско) наименование на ветеринарномедицинския продукт, <концентрация>, фармацевтична форма} {активна(и) субстанция(и)}

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)**

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

<Карентен срок: /Карентни срокове:>

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website*

*[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~*

<Партида> <Lot> <Batch> <П№> {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website*

*[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~*

<Годен до {месец/година}>

<След <пробиване> <отваряне> <разтваряне> <разреждане >, използвайте преди...>

<използвай в рамките на... <използвайте незабавно>.>

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

{(Търговско) наименование на ветеринарномедицинския продукт, <концентрация>, фармацевтична форма} {активна-(и) субстанция(и)}

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

{Наименование}

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website*

*[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~*

<Годен до {месец/година}>

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website*

*[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)/~~[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004426.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf)~~*

<Партида> <Lot> <Batch> <П№> {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ~~ЗА~~:

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

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Formatted: Highlight

<Притежател на лиценза за употреба <и производител, отговорен за освобождаване на партидата >:>

<Производител, отговорен за освобождаване на партидата:>

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Formatted: Highlight

{(Търговско) наименование на ветеринарномедицинския продукт, <концентрация>, фармацевтична форма, <видове животни, за които е предназначен>} {активна(и) субстанция(и)}

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Formatted: Highlight

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Formatted: Highlight

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Formatted: Highlight

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Formatted: Highlight

<Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).>

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти някакви неблагоприятни реакции, в следствие от употребата на този ВМП, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

<Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система}.> [Само за ВПП/ДЦП]

### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Formatted: Highlight

### 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Formatted: Highlight

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Formatted: Highlight

<Да не се прилага {наименование на продукта} ако забележите {описание на видимите признаци на влошено състояние }.>

## 10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Formatted: Highlight

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Formatted: Highlight

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 пази {първичната опаковка} \*\*\*\* плътно затворена.>

<Да се пази {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 ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.>

<Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху <етикет > <картон> <флакон> <...><след {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност }.><Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.>

<Срок на годност след първото отваряне на опаковката: ....>

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

<Срок на годност след смесване с храната или гранулиран фураж: ....>

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Formatted: Highlight

<Няма.>

<Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:>

<Специални предпазни мерки при употреба:>

<Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:>

<Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:>

<Бременност:>

<Лактация:>

<Бременност и лактация:>

<Яйценосене:>

<Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:>

<Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):>

<Несъвместимости Основни несъвместимости:>

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Formatted: Highlight

<ВМП не трябва да бъдат изхвърляни е-чрез битови отпадъци или отпадни води.>

<Попитайте Вашия <ветеринарен лекар> <или> <фармацевт> -какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.>

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Formatted: Highlight

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Formatted: Highlight

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

<За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.>

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

{Наименование}  
<{Адрес}  
BG {Град} {Пощенски код}>  
Тел: + 359 {Телефонен номер}  
<{E-mail}>

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

{pavadinimas}  
<{adresas}  
LT {pašto indeksas} {miestas}>  
Tel: +370{telefono numeris}  
<{E-mail}>

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Latvija**

{Nosaukums}  
<{Adrese}>  
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss}>  
Tel: + {Telefona numurs}  
<{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}>

**United Kingdom**

{Name}  
<{Address}>  
{Town} {Postal code} – UK>  
Tel: + {Telephone number}  
<{E-mail}>