

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

**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(ά) συστατικό(ά):**

<Ανοσοενισχυτική <(εξ)> ουσία<(εξ)>:>

<Έκδοχο<(α)>:>

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

<Εγκατάσταση ανοσίας: {X εβδομάδες}>

<Διάρκεια ανοσίας: {X έτη}>

### 4.3 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 από τα έκδοχα.>

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

<Καμία.>

<Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα>

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

<Δεν ισχύει>

<Εμβολιασμένα<είδη> μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και {X <ημέρες> / <εβδομάδες>} μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων 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 στέλεχους 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

<Δεν απαιτούνται.>

<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.>

Formatted: No underline

<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 εκκρίνουν 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 επιβλέπει 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 την απομάκρυνση της στρωμνής και των απορριμμάτων 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 απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί ένεση με 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 προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., 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, ιδιαίτερος όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.>

<Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην πληθυσμιακή δυναμική των κοπροφάγων κολεόπτρων δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να μην γίνεται θεραπεία στα ζώα στον ίδιο βοσκότοπο ε κάθε εποχή.>

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

<Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία- ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία- ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία- ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία- ζώα)>

#### 4.7 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>: και γαλουχία>

<Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.>

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

<Να μην χρησιμοποιηθεί (καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής).>

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

<Χρησιμοποιήστε το- προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.>

<Από τις εργαστηριακές μελέτες σε {είδη} δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις <τερατογένεσης>,

<εμβρυοτοξικότητας>, <τοξικότητας στη μητέρα>.>

<Από τις εργαστηριακές μελέτες σε {είδη} διαπιστώθηκαν ενδείξεις <τερατογένεσης>,

<εμβρυοτοξικότητας>, <τοξικότητας στη μητέρα>.>

<Γαλουχία:>

<Δεν ισχύει.>

<Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:>

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

<Γονιμότητα:>

<Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.>

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

<Δεν είναι γνωστή καμία>

<Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες>

<Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω <εμβολίου> < ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος> με οποιοδήποτε άλλο

Formatted: Not Highlight

κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω <εμβολίου> <ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος> πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.>

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

<Το <κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν> <Τε-εμβόλιο> <Τε-ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν> θα 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> <μετά> τη χορήγηση του {περιγραφή του προϊόντος}.>

<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 του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω <εμβολίου> <ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος> πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα 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 προϊόντος(ων)}.>

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

<Δεν απαιτείται.>

<Μηδέν ημέρες.>

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

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

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

<Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.>

<Να μην χρησιμοποιηθεί εντός {X} εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.>

### 5. <ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ> <ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ> ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: {ομάδα}.

<Κωδικός ATCvet : {χαμηλότερα διαθέσιμα επίπεδα (π.χ. υποομάδα για χημική ουσία)}.>

#### <5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες>

## <5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία>

### <Περιβαλλοντικές ιδιότητες>

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

### 6.2 Κύριες Ασυμβατότητες

<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.>

<Δεν είναι γνωστή καμία.>

### 6.3 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 την <αραίωση> <ανασύσταση> σύμφωνα με τις οδηγίες:>

<Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων:>

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

<άμεση χρήση.>

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

<Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25°C> <30°C>.>

<Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <25°C> <30°C>.>

<Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).>

<Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).>\*

<Φυλάσσετε στην κατάψυξη {εύρος θερμοκρασίας}.>

<Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη {εύρος θερμοκρασίας}.>\*\*

<Μην <ψύχετε> <ή> <καταψύχετε>.>

<Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.>\*\*\*

<Φυλάσσετε <στον αρχικό περιέκτη><συσκευασία>.>

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

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

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

<Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.>

<Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.>

<Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.>

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

<Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την 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.]*

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος- ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

<Δεν απαιτούνται>

<Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.>

<{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.>

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

{Επωνυμία

~~και Διεύθυνση}~~

{Χώρα}

<{Τηλ.}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

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

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:> <{HH/MM/EEEE}> <{HH μήνας EEEE}> <{...}>

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

<Δεν ισχύει>

~~<Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του (επινοηθείσα ονομασία προϊόντος) απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόντο (επινοηθείσα ονομασία προϊόντος), υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.>~~

~~<Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες γραμμές για την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.> όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.>~~



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ [Not applicable for MRP/DCP]

- A. <ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ~~ΦΩΦΟΣ~~ (ΦΙΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ≤ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑ~~ΦΩΦ~~ΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
- B. ΟΡΟΙ ~~ΗΗ~~ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ -ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)
- <Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ>

**A. <ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ/ΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΘΗΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)> <ΚΑΙ> <ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ>**

<Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ων) τ(ων) βιολογικός δραστικ(ών) ουσία(ων)>

{Όνομα και διεύθυνση}>

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ων) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

{Όνομα και διεύθυνση}>

<Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.>

**B. ΟΡΟΙ ΗΉ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, -ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

<Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

<Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.>

<Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχεραίνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια/περιοχή.>

<Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.> *[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.]*

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

<Δεν απαιτούνται.>

*[For pharmaceutical products]*

<Η(Οι) (εξ) δραστική(ες) ουσία(ες) του {επινοηθείσα ονομασία} όπως περιλαμβάνεται(ονται) στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

-Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-Δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	<a href="#">Είδη Ηιστοτών-στόχοι</a>	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση

<Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, <είτε> <είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ>, <είτε>, <θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο [πεδίο εφαρμογής](#) του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν>.>

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

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση προτείνει την εισαγωγή {ονομασία ουσίας} που περιλαμβάνεται στο {ονομασία προϊόντος} στον πίνακα 1 (Επιτρεπόμενη(ες) ουσία(ες)) του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

-Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	<a href="#">Είδη Ηιστοτών-στόχοι</a>	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση

<Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, <είτε> <είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ>, <είτε>, <θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο [εκατόπεδίο εφαρμογής](#) του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν>.>

*[For immunological products]*

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για <τη πρόκληση> <ενεργητικής> <παθητικής> <τη διάγνωση> ανοσίας, δεν εμπίπτει στο [εκατόπεδίο εφαρμογής](#) του Κανονισμού Νο 470/2009.

<Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, <είτε> <είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ>, <είτε>, <θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο [εκατόπεδίο εφαρμογής](#) του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν>.>

#### <Δ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Ειδικές απαιτήσεις](#) φαρμακοεπαγρύπνησης:>

<Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά Ζετή διαστήματα. [Η καταληκτική ημερομηνία για τη ενσωμάτωση δεδομένων στην ΕΠΠΑ θα είναι \[προσθέστε την ημερομηνία\].](#)> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### • ΟΡΟΙ [ΚΑΙ](#) ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Δεν ισχύει>

<Για χορήγηση μόνο από -κτηνίατρο>.

- **ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ -ΣΕ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΟΥΝ ΜΕΤΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

<-Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις Για να πάρει έγκριση κάτω από εξαιρετικές περιστάσεις και, σύμφωνα με το άρθρο 39(7) του Κανονισμού Νο 726/2004, ο ΚΑΚ οφείλει να- λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

-Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία

>

- **ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΛΗΨΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ Η ΟΧΡΕΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΞΑΓΩΓΗ ΜΕΤΡΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία

>>

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ> <ΚΑΙ> <ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

{ΜΟΡΦΗΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣΕΙΔΟΣ}

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{(Επινοηθείσα) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος <περιεκτικότητα> φαρμακοτεχνική μορφή}  
{δραστικήη(ές) ουσία(ες) ευστατικό(ές)}

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)Θ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

#### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

<Χρόνος αναμονής:>

#### 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

<Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.>

<Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.>

<<Η εξ ατυχήματος χορήγηση> <Η επαφή με το βλεννογόνο> είναι επικίνδυνη.>

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

*[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)]

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

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

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

<Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25°C> <30°C>.>

<Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <25°C> <30°C>.>

<Φυλάσσετε σε ψυγείο.>

<Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.>\*

<Φυλάσσετε στην κατάψυξη.>

<Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη.> \*\*

<Μην <ψύχετε> <ή> <καταψύχετε>.>

<Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.>\*\*\*

<Φυλάσσετε <στον αρχικό περιέκτη><συσκευασία>.>

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

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

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

<Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.>

<Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.>

<Φυλάσσετε 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.).*

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

<Απόρριψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.>

<Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.>

## 13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση <-να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

<Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.>

<Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο υπαρξής επίσημων οδηγιών για την προσθήκη φαρμακούχων προμειγμάτων στην τελική ζωοτροφή.>



**14. 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.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

{Επωνυμία-~~κατ~~

Διεύθυνση

{Χώρα}

<{Τηλ.}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/00/000/000

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

*[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.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)

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

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

{[ΦΥΣΗΜΟΡΦΗ/ΤΥΠΟΣΕΙΔΟΣ](#)}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{(Επινοηθείσα) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος <περιεκτικότητα> φαρμακοτεχνική μορφή <είδη ζώων->}  
{δραστική(ές) ~~συστατική(ές)~~ (ές)}

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΑΕ) ΟΥΣΙΑΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(ΑΕΣ)**

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

<Χρόνος αναμονής:>

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

*[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/)~~

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

*[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/)~~

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

<Μετά <το πρώτο άνοιγμα> <την αραιώση> <την ανασύσταση> <χρήση έως...> [<χρήση εντός...>](#)  
<άμεση χρήση>.>

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

{ΦΥΣΗΜΟΡΦΗ/ΤΥΠΟΣΕΙΔΟΣ}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{(Επινοηθείσα) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος <περιεκτικότητα> φαρμακοτεχνική μορφή < είδη ζώων >}  
{δραστική(ές) ουσία(ες)συστατικό(ές)}

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

{Επωνυμία}

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

*[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)

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

*[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)

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ~~ΓΙΑ:~~

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

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ~~ΣΤΟΝ ΕΟΧ~~, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Formatted: Highlight

<Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και παρασκευαστής γωγής> υπεύθυνος για την απελευθέρωση/αποδέσμευση των παρτίδων>:

<Παρασκευαστής γωγής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:>

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Formatted: Highlight

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

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΑΕΣ) ΟΥΣΙΑΣ/ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(ΑΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ/Α ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ/ΘΥΣΙΕΣ**

Formatted: Highlight

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Formatted: Highlight

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Formatted: Highlight

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Formatted: Highlight

<Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)>

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

<Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [malemisj@eof.gr](mailto:malemisj@eof.gr) /For MRP/DCP only/.

### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Formatted: Highlight

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Formatted: Highlight

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Formatted: Highlight

<Να μη χρησιμοποιείται {όνομα προϊόντος} εάν παρατηρήσετε {περιγραφή των ορατών σημείων αλλοίωσης}.>

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Formatted: Highlight

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Formatted: Highlight

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

<Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25°C> <30°C>.>

<Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των <25°C> <30°C>.>

<Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).>

<Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)\*>

<Φυλάσσετε στην κατάψυξη {εύρος θερμοκρασίας}.>

<Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη {εύρος θερμοκρασίας}.>\*\*

<Μην <ψύχετε> <ή> <καταψύχετε>.>

<Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.>\*\*\*

<Φυλάσσετε <στον αρχικό περιέκτη><συσκευασία>.>

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

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

<για να το προστατεύσετε από <το φως><και> <την υγρασία>

<Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.>

<Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.>

<Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.>

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

<Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την 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> <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 περιέκτη:...>  
<Διάρκεια ζωής μετά <την αραίωση> <την ανασύσταση> σύμφωνα με τις οδηγίες:...>  
<Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπλήκτων:...>

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Formatted: Highlight

<Καμία>

<Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου: <ζώα>:>

<Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση>

<Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:>

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

<Εγκυμοσύνη:>

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold

<Γαλουχία:>

<Εγκυμοσύνη και γαλουχία>

Formatted: Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold

<Ωοτοκία:>

Formatted: Font: Not Bold

<Γονιμότητα>

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

<Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):>

<Ασυμβατότητες:>

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ -ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Formatted: Highlight

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

<Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

## 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Formatted: Highlight

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ>

Formatted: Highlight

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

<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}>

**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/Raħal}>  
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}>

