

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

## ANEXO I

### FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia<s> activa<s>:

<Adyuvante<s>:>

<Excipientes<s>:>

Para la lista completa de excipientes, véase la sección\_6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

<Establecimiento de la inmunidad: {x semanas}>

<Duración de la inmunidad: {x años}>

### 4.3 Contraindicaciones

<Ninguna.>

<No usar en...>

<No usar en casos de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s)<, al (a los) adyuvante(s)> o a algún excipiente.>

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

<Ninguna.>

<Vacunar únicamente animales sanos.>

### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

<No procede.>

<Las {especies} vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta {x\_<días><semanas>} después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de {especies} inmunodeprimidas o no vacunadas con {especies} vacunadas.>

<La cepa vacunal puede propagarse a {especies}. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a {especies}.>

<Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.>

<Los {animales de las mismas especies} y los {animales de distintas especies} no vacunados en contacto con {animales de la(s) especie(s)} vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal presentando síntomas clínicos tales como ....>

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

<No procede.>

<En caso de <autoadministración><autoinyección><ingestión><derrame sobre la piel> accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.>

<Las personas con hipersensibilidad conocida a {DCI} deben <evitar <todo contacto con el medicamento veterinario.><administrar el medicamento veterinario -con precaución.>>

<Usar un equipo de protección personal individual consistente en {especifíquese} al manipular el medicamento veterinario.>

<Este medicamento veterinario -no debe ser administrado por mujeres embarazadas.>

<<La vacuna><El medicamento veterinario inmunológico> puede ser <patógena><patógeno> para el ser humano. Dado que ha sido <preparada><preparado> con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.>

<Las {especies} vacunadas pueden excretar la cepa vacunal hasta {x\_<días><semanas>} después de la vacunación.>

<Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con <la vacuna><el medicamento veterinario inmunológico> y los animales vacunados durante {periodo}.>

<La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta {x\_<días><semanas>}. El personal encargado del cuidado de las {especies} vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular los excrementos y otros restos las deyecciones y la cama de las {especies} vacunadas recientemente.>

<Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario

practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.>

<No se han investigado los efectos del medicamento veterinario a largo plazo sobre la población de escarabajos del estiércol. Por lo tanto, es aconsejable no tratar a los animales sobre los mismos pastos cada estación.>

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

<La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).>

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

<No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante <la gestación><la lactancia><la puesta>.>

<Gestación:> <y lactancia:>

<Puede utilizarse durante la gestación.>

<Su uso no está recomendado (durante toda la gestación o parte de la misma).>

<No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).>

<Su uso no está recomendado durante la <gestación><lactancia>.>

<Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.>

<Los estudios de laboratorio efectuados en {especies} no han demostrado efectos <teratogénicos>, <tóxicos para el feto>, <tóxicos para la madre>.>

<Los estudios de laboratorio efectuados en {especies} han demostrado efectos <teratogénicos>, <tóxicos para el feto>, <tóxicos para la madre>.>

<Lactancia:>

<No procede.>

<Aves en periodo de puesta:>

<No usar en <aves durante la puesta><aves reproductoras> <y en las 4\_-semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta>.>

<Fertilidad:>

<No usar en animales reproductores.>

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

<Ninguna conocida.>

<No existe información disponible.>

<No existe información disponible sobre la seguridad ##y la eficacia del uso de <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.>

<Existe información sobre <la seguridad> <y> <la eficacia> que demuestra que <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada(o) con {descripción <del/><los> medicamento(s) ensayado(s)}.>

<<El medicamento veterinario><La vacuna><El medicamento veterinario inmunológico> se debe administrar en diferentes puntos de inoculación.>

<Existe información sobre <la seguridad> <y> <la eficacia> que demuestra que <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> se puede administrar al menos {X}-<días><semanas> <antes><después> de la administración de {descripción <del/><los> medicamento(s) ensayado(s)}.>

<No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.>

<Existe información sobre <la seguridad> <y> <la eficacia> que demuestra que <esta vacuna><este medicamento veterinario inmunológico> puede ser mezclada(o) y administrada(o) con {descripción <del/><los> medicamento(s) ensayado(s)}.>

#### 4.9 Posología y vía de administración

<<La vacuna><El medicamento veterinario inmunológico><El medicamento veterinario> no debe utilizarse si {descripción de los signos evidentes de deterioro}.>

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

<No procede.>

<Cero días.>

<<Carne><Leche><Huevos><Miel>: {X} <días><horas><días>.>  
<{X} grados-día.>

<Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.>

<No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los {X}-meses anteriores a la fecha prevista para el parto.>

<Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.>

<No usar en un plazo de las {X} -semanas desde anteriores el inicio de la al comienzo del periodo de puesta.>

<No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.>

### 5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: {grupo}.

Código ATC\_vet: {nívelnivel mínimo disponible (p\_ or ej\_emplo, subgrupo de sustancia química)}

#### <5.1 Propiedades farmacodinámicas>

#### <5.2 Datos farmacocinéticos>

#### <Propiedades medioambientales>

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

### 6.2 Incompatibilidades principales

<No procede.>

<En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.>

<No mezclar con ningún otro medicamento veterinario <, excepto el diluyente u otro componente>>  
<recomendado> <suministrado> para su uso con el medicamento veterinario>.>

<Ninguna conocida.>

### 6.3 Período de validez

<Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: >

<Período de validez después de abierto el envase primario: >

<Período de validez después de su <disolución> <reconstitución> según las instrucciones: >

<Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: >

<6\_-meses.><...><1\_-año.><18\_-meses.><2\_-años.><30\_-meses.><3\_-años.><uso\_-inmediato.>

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

<No conservar a temperatura superior a <25\_°C><30\_°C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25\_°C><30\_°C>.>

<Conservar en nevera -(entre 2\_°C y 8\_°C).>

<Conservar y transportar refrigerado (entre 2\_°C y 8\_°C).>\*

<Conservar en congelador {escala de temperaturas}.>

<Conservar y transportar congelado {escala de temperaturas}.>\*\*

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.>\*\*\*

<Conservar en el <envase><embalaje> original.>

<Mantener {el envase} \*\*\*\* perfectamente cerrado.>

<Conservar {el envase} \*\*\*\* en el embalaje exterior.>

<con objeto de protegerlo de la <luz> <y> <humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>

<Proteger de la luz directa del sol.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.>\*\*\*\*\*

*[\* 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 Naturaleza y composición del envase primario

<Es posible que no se comercialicen todos los formatos.>

#### 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

<No procede.>

<Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.>

<{Nombre comercial} no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.>

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre y

dirección

{País}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{Correo electrónico}>

### 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

<Fecha de la primera autorización: > <{DD/MM/AAAA}><{DD mes AAAA}.>

<Fecha de la última renovación: > <{DD/MM/AAAA}><{DD mes AAAA}.>

### 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

<No procede.>

<La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de {nombre comercial} está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de

~~conformidad con la legislación nacional~~—Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar ~~{nombre comercial}~~este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.>

<Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.>



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

- A. <FABRICANTE<S> DE LA<S> SUSTANCIA<S> ACTIVA<S> BIOLÓGICA<S> Y<S> FABRICANTE<S> RESPONSABLE<S> DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- <D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN>**

**A. <FABRICANTE<S> DE LA<S> SUSTANCIA<S> ACTIVA<S> BIOLÓGICA<S> <Y> FABRICANTE<S> RESPONSABLE<S> DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

<Nombre y dirección <del> <de los> fabricante<s> de la<s> sustancia<s> activa<s> biológica<s>

{Nombre y dirección}>

Nombre y dirección <del> <de los> fabricante<s> responsable<s> de la liberación de los lotes

{Nombre y dirección}

<En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.>

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

<Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.>

<Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.>

<En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere **con** la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.>

<Para este medicamento se requiere **la** liberación de**l** lote por una autoridad oficial de control.> *[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.]*

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

<No procede.>

*[For pharmaceutical products]*

La<s> sustancia<s> activa<s> de {nombre del medicamento} <es><son> <una> sustancia<s> permitida<s> según se indica en el cuadro\_1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica

<Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran <también> <sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión

indica que no requieren LMR> <o> <no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario>.>

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

El Comité de Medicamentos Veterinarios ha recomendado incluir a {nombre de la sustancia(s) activa(s)} en {nombre del medicamento} en el cuadro 1 (sustancias permitidas) del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión, según se indica a continuación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica

<Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran <también> <sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR> <o> <no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario>.>

*[For immunological products]*

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para <producir><diagnosticar un estado de> inmunidad <activa><pasiva> no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

<Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran <también> <sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR> <o> <no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario>.>

#### **<D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<Requisitos específicos de farmacovigilancia:>

<El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años. La fecha de cierre de datos para el próximo IPS será {añadir la fecha}.> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### **. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

<No procede.>

<Administración exclusiva por el veterinario.>

#### **. <OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POST-AUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES>**

<Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 39(7) del Reglamento (CE) nº 726/2004, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite

>

| . <OBLIGACIÓN DE ADOPTAR MEDIDAS POST-AUTORIZACIÓN->

<El TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite

| >>

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y>  
<EL ENVASE PRIMARIO>

{NATURALEZA/TIPO}

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica}  
{sustancia(s) activa(s)}

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) ~~Y OTRAS SUSTANCIAS~~

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

#### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

<Tiempo(s) de espera: >

#### 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

<Lea el prospecto antes de usar.>

<La inyección accidental es peligrosa.>

<<La administración accidental> <El contacto con las mucosas> es peligrosa(o).>

#### 10. FECHA DE CADUCIDAD

*[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)~~

<CAD {mes/año}>

<Una vez <desencapsulado><abierto><diluido><reconstituido>,-><utilizar antes de ...><uso inmediato>,-><Fecha límite de utilización:>

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

<No conservar a temperatura superior a <25\_°C><30\_°C>.->

<Conservar a temperatura inferior a <25\_°C><30\_°C>.->

<Conservar en nevera.->

<Conservar y transportar refrigerado.->\*

<Conservar en congelador.->

<Conservar y transportar congelado.->\*\*

<No <refrigerar> <o> <congelar>.->

<Proteger de la congelación.->\*\*\*

<Conservar en el <envase><embalaje> original.->

<Mantener {el envase} \*\*\*\* perfectamente cerrado.->

<Conservar {el envase} \*\*\*\* en el embalaje exterior.->

<con objeto de protegerlo de la <luz> <y> <humedad>.->

<Proteger de la luz.->

<Conservar en lugar seco.->

<Proteger de la luz directa del sol.->

*[\* 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. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

<Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.->

<Eliminación: lea el prospecto.->

## 13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. <Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.->

<La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.->

<Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.->



**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

{Nombre y  
Dirección  
País}  
<{Tel.}>  
<{Fax}>  
<{Correo electrónico}>

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/000/000

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

*[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)

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

{NATURALEZA/TIPO}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}  
{sustancia(s) activa(s)}

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

<Tiempo(s) de espera:>

**6. NÚMERO DE LOTE**

*[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)~~

<Lote><Lot> {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

*[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)~~

<<CAD><EXP> {mes/año}>>

<Una vez <desencapsulado><abierto><diluido><reconstituido>, <utilizar antes de ...:><uso inmediato>.> <Fecha límite de utilización:>

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

{NATURALEZA/TIPO}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}  
{sustancia(s) activa(s)}

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

{Nombre}

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

*[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)~~*

<<CAD><EXP> {mes/año}>>

**4. NÚMERO DE LOTE**

*[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)~~*

<Lote><Lot> {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA:**

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Formatted: Highlight

<Titular de la autorización de comercialización <y fabricante responsable de la liberación del lote>:>

<Fabricante responsable de la liberación del lote:>

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Formatted: Highlight

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

{sustancia(s) activa(s)}

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Formatted: Highlight

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Formatted: Highlight

**5. CONTRAINDICACIONES**

Formatted: Highlight

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Formatted: Highlight

<La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).>

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

<Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde {(https://www.aemps.gob.es)}.>[For MRP/DCP only]Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

**7. ESPECIES DE DESTINO**

**8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Formatted: Highlight

<No utilizar {nombre del medicamento} si se observa {descripción de los signos visibles de deterioro}.>

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Formatted: Highlight

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Formatted: Highlight

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

<No conservar a temperatura superior a <25\_°C><30\_°C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25\_°C><30\_°C>.>

<Conservar en nevera (entre 2\_°C y 8\_°C).>

<Conservar y transportar refrigerado (entre 2\_°C y 8\_°C).>\*

<Conservar en congelador {escala de temperaturas}.>

<Conservar y transportar congelado {escala de temperaturas}.>\*\*

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.>\*\*\*

<Conservar en el <envase><embalaje> original.>

<Mantener {el envase}\*\*\*\* en el embalaje exterior\_>

<Mantener {el envase}\*\*\*\* perfectamente cerrado\_>

<con objeto de protegerlo de la <luz> <y> <humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>

<Proteger de la luz directa del sol.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la <etiqueta>

<caja><frasco><...> <después de {abreviatura utilizada para la fecha de caducidad}>. <La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.>

<Período de validez después de abierto el envase:...>

<Período de validez después de su <disolución><reconstitución> según las instrucciones: ...>

<Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: ...>

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Formatted: Highlight

<Ninguna.>

<Advertencias especiales para cada especie de destino:>

<Precauciones especiales para su uso en animales:>

<Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:>

<Gestación:>

<Lactancia:>

<Gestación y lactancia>

<Puesta:>

<Fertilidad:>

<Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:>

<Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):>

<Incompatibilidades:>

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Formatted: Highlight

<Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.>

<Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.>

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Formatted: Highlight

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatted: Highlight

<Es posible que no se comercialicen todos los formatos.>

<Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.>

**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}>

