

| ~~[\[Version 8.1, 01/2017\]](#)~~ ~~[\[Version 8, 10/2012\]](#)~~

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Principi<o> attiv<o><i>:**

<Ajuvant<e><i>:>

<Eccipient<e><i>:>

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

<Inizio dell'immunità: {x settimane}>

<Durata dell'immunità: {x anni}>

### 4.3 Controindicazioni

<Nessuna.>

<Non usare in ...>

<Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i) <\_all'(agli)adjuvante(i)> o ad uno degli eccipienti.>

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

<Nessuna.>

<Vaccinare solo animali sani.>

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

<Non pertinente.>

<I(Le) {specie} vaccinati(e) possono espellere il ceppo del vaccino fino a {x <giorni><settimane>} dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra {specie} immunosoppressi(e) e non vaccinati(e) e {specie} vaccinati(e).>

<Il ceppo vaccinale può diffondersi a {specie}. È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda a {specie}.>

<È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.>

<{Specie} e {specie} non vaccinati(e) e in contatto con {specie} vaccinati(e) possono reagire al ceppo vaccinale, manifestando sintomi clinici, quali ...>

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

<Non pertinente.>

<In caso di <auto-somministrazione> <auto-iniezione> <ingestione> <versamento sulla cute> accidentale<i>>, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.>

<Le persone con nota ipersensibilità al(la) {INN} devono <evitare contatti con il medicinale veterinario.> <somministrare il medicinale veterinario con cautela.>>

<Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da {specificare}.>

<Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.>

Il <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> può essere patogeno per l'uomo. Poiché questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.>

<I(Le) {specie} vaccinati(e) possono espellere il ceppo del vaccino fino a {x <giorni><settimane>} dopo la vaccinazione.

<Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> e con gli animali vaccinati per {periodo}.>

<Il ceppo vaccinale può trovarsi nell'ambiente per un periodo massimo di {x <giorni><settimane>}. Le persone impegnate nella cura dei(delle) {specie} vaccinati(e) devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero e lettieri di {specie} vaccinati(e) di recente.>

<Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.>

<Non sono stati esaminati gli effetti a lungo termine del medicinale veterinario sulla dinamica della popolazione di scarabei stercorari. Pertanto si consiglia di non trattare gli animali ogni stagione nel medesimo pascolo.>

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

<La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse ~~nel~~ durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

<La sicurezza del medicinale veterinario durante ~~la~~ la gravidanza <l'allattamento> <l'ovodeposizione> non è stata stabilita.>

<Gravidanza:> <ed allattamento:>

<Può essere usato durante la gravidanza.>

<L'uso non è raccomandato (durante tutta o parte della gravidanza).>

<Non usare (durante tutta o parte della gravidanza).>

<L'uso non è raccomandato durante <la gravidanza><l'allattamento>.>

<Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.>

<Studi di laboratorio su {specie} non hanno evidenziato l'esistenza di effetti <teratogeni>, <fetotossici>, <maternotossici>.>

<Studi di laboratorio su {specie} hanno evidenziato l'esistenza di effetti <teratogeni>, <fetotossici>, <maternotossici>.>

<Allattamento:>

<Non pertinente.>

<Uccelli in ovodeposizione che depongono uova:>

<Non usare in <uccelli in ovodeposizione> <uccelli nidificanti> <e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione>.>

<Fertilità:>

<Non usare in animali riproduttori.>

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

<Nessuna conosciuta.>

<Dati non disponibili.>

<Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> -quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> -prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso. >

<Sono disponibili dati di <sicurezza> <ed> <efficacia> che dimostrano che questo <vaccino>

<medicinale veterinario immunologico> -può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con {descrizione del(i) prodotto(i) sperimentato(i)}.>

<I <medicinali veterinari><vaccini><medicinali veterinari immunologici> devono essere somministrati in siti diversi.>

<Sono disponibili dati di <sicurezza> <ed> <efficacia> che dimostrano che questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> può essere somministrato almeno {X} <giorni><settimane> <prima><dopo> la somministrazione di {descrizione del(i) prodotto(i) sperimentato(i)}.>

<Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> -quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> -prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.>

<Sono disponibili dati di <sicurezza> <ed> <efficacia> che dimostrano che questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> -può essere miscelato e somministrato con {descrizione del(i) prodotto(i) sperimentato(i)}>

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

<Non usare il <vaccino><medicinale veterinario immunologico><medicinale veterinario> se {descrizione dei segni visibili di deterioramento}.>

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

<Non pertinente.>

<Zero giorni.>

<<Carne e visceri><Uova><Latte>+<Miele>: <{X} <ore><giorni>.>  
<{X} gradi-giorno.>

<Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.>

<Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei {X} mesi prima della data prevista per il parto.>

<Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.>

<Non usare nelle {X} settimane dall'inizio del periodo di F-ovodeposizione.>

### **5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>**

Gruppo farmacoterapeutico: {gruppo}

Codice ATCvet: {livello minimo possibile (ad es. sottogruppo per sostanza chimica)}.

#### **<5.1 Proprietà farmacodinamiche>**

#### **<5.2 Informazioni farmacocinetiche >**

#### **<Proprietà ambientali>**

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **6.2 Incompatibilità principali**

<Non pertinente.>

<In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.>

<Non miscelare con altri medicinali veterinari <, ~~ad eccezione~~ <sup>ad eccezione</sup> del ~~solvente~~ <sup>solvente</sup> ~~diluente~~ o di altri componenti > <raccomandati> <forniti> <per l'uso con il medicinale veterinario >.>

<Non note.>

### 6.3 Periodo di validità

<Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:>

<Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:>

<Periodo di validità dopo <diluizione><ricostituzione> conformemente alle istruzioni:>

<Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellettato:>

<6 mesi.><...><1 anno.><18 mesi.><2 anni.><30 mesi.><3 anni.><usare immediatamente.>

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

<Non conservare a temperatura superiore ai <25 °C><30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C><30 °C>.>

<Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).>

<Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).>\*

<Conservare in congelatore {intervallo di temperatura}.>

<Conservare e trasportare in congelatore {intervallo di temperatura}.>\*\*

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>\*\*\*

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore} \*\*\*\* ben chiuso.>

<Tenere il {contenitore} \*\*\*\* nell'imballaggio esterno.>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>

<Proteggere dalla luce solare diretta.>

<Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.>

<Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.>\*\*\*\*\*

*[\* 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 Natura e composizione del confezionamento primario

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

<Non pertinente.>

<Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.>

<{Denominazione di fantasia } non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.>

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome  
-e-indirizzo  
Stato }  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{E-mail}>

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

<Data della prima autorizzazione:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

<Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}.><{GG mese AAAA}.>

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

<{MM/AAAA}  
<{GG/MM/AAAA}>  
<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

<Non pertinente.>

<La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di {denominazione di fantasia} può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, -vendere, fornire e/o impiegare questo medicinale veterinario <denominazione di fantasia> deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.>

<Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti  
| finali destinati agli animali.>



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

- A. **<PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) <E>  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. **INDICAZIONE DEGLI LMR**
- <D. **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO>**

**A. <PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E>  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

<Nome ed indirizzo del<i></i> produttore<i></i> del<i></i> principio<i></i> attivo<i></i> biologico<i></i>>

{Nome e indirizzo}>

Nome ed indirizzo del<i></i> produttore<i></i> responsabile<i></i> del rilascio dei lotti

{Nome e indirizzo}

<Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.>

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

<Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.>

<Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.>

<Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.>

<Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.>

*[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. INDICAZIONE DEGLI LMR**

<Non pertinente.>

*[For pharmaceutical products]*

Il(I) principio(i) attivo(i) di {nome del prodotto} <è><sono><una>sostanza<e>> consentita<e>> come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) [n. 37/2010](#) della Commissione:

| Sostanza farmacologicamente attiva | Residuo marcatore | Specie animali | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni | Classificazione terapeutica |
|------------------------------------|-------------------|----------------|-----|------------------|--------------------|-----------------------------|
|                                    |                   |                |     |                  |                    |                             |

<Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono <o> <substanz consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR> <o> <substanz che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario>.>

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

Il Comitato per i Medicinali Veterinari ha raccomandato l'inclusione di {nome del(i) principio(i) attivo(i)} nel {nome del medicinale veterinario} in tabella 1 (substanz consentite) dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione come segue:

| Sostanza farmacologicamente attiva | Residuo marcatore | Specie animali | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni | Classificazione terapeutica |
|------------------------------------|-------------------|----------------|-----|------------------|--------------------|-----------------------------|
|                                    |                   |                |     |                  |                    |                             |

<Gli eccipienti, elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono <o> <substanz consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR> <o> <substanz che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario>.>

*[For immunological products]*

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a <produrre una ><diagnosticare uno stato di> immunità <attiva><passiva>, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

<Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono <o> <substanz consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR> <o> <substanz che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario>.>

#### **<D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO>**

<Requisiti specifici di farmacovigilanza:>

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni. ~~Il Data lock point (DLP) per il prossimo PSUR sarà {data del DLP}.~~ *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

#### **• CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO**

<Non pertinente.>

<Per l'uso esclusivo da parte del medico veterinario.>

• **<OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA/CONCESSA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>**

<La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita "in circostanze eccezionali", pertanto ai sensi dell'articolo 39(7) del Regolamento (CE) N. 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:>

| Descrizione | Termine |
|-------------|---------|
|             |         |
|             |         |
|             |         |

>

• **<OBBLIGO DI ESEGUIRE MISURE POST-AUTORIZZATIVE>**

<Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

| Descrizione | Termine |
|-------------|---------|
|             |         |
|             |         |
|             |         |

>>

**ALLEGATO III**  
**ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

<INFORMAZIONI DA APPORRE ~~SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO~~><E> <SUL  
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica}  
{principio (i) attivo(i)}

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI ~~E DI ALTRE SOSTANZE~~

### 3. FORMA FARMACEUTICA

### 4. CONFEZIONI

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

<Tempo(i) di attesa:>

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

<Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.>

<L'iniezione accidentale è pericolosa>

<<La somministrazione accidentale> <Il contatto con le mucose> è pericolosa(o).>

### 10. DATA DI SCADENZA

*[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)*

<SCAD {mese/anno}>

<Dopo <la perforazione><l'apertura>, <la diluizione> <la ricostituzione> <usare entro ...> <usare immediatamente>.>

## 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

<Non conservare a temperatura superiore ai <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare in frigorifero.>

<Conservare e trasportare in frigorifero.>\*

<Conservare in congelatore.>

<Conservare e trasportare in congelatore.>\*\*

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>\*\*\*

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore} \*\*\*\* ben chiuso.>

<Tenere il {contenitore} \*\*\*\* nell'imballaggio esterno.>

<per proteggerlo <dalla luce><caud> <dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>

<Proteggere dalla luce solare diretta.>

*[\* 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. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

<Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.>

<Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.>

## 13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. <Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.>

<L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.>

<Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali>

## 14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome  
e-Indirizzo  
Stato}  
<{Tel}>  
<{Fax}>  
<{E-mail}>

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/000/000

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

*[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)

<Lotto><Lot> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}  
{principio(i) attivo(i)}

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

<Tempo(i) di attesa:>

**6. NUMERO DI LOTTO**

*[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/)~~*

<Lotto><Lot> {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

*[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/)~~*

<Scad {MM/AAAA}>

<Dopo <la perforazione><l'apertura> <diluizione> <ricostituzione> <usare entro...> <usare immediatamente>.>

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

{NATURA/TIPO}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}  
{principio(i) attivo(i)}

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome}

**3. DATA DI SCADENZA**

*[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/)~~*

<SCAD {mese/anno}>

**4. NUMERO DI LOTTO**

*[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/)~~*

<Lotto><Lot> {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO ~~PER~~:

{Denominazione (di fantasia ) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Formatted: Highlight

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione>:

<Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:>

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Formatted: Highlight

{Denominazione (di fantasia ) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione> }  
{principio(i) attivo(i)}

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Formatted: Highlight

### 4. INDICAZIONE(I)

Formatted: Highlight

### 5. CONTROINDICAZIONI

Formatted: Highlight

### 6. REAZIONI AVVERSE

Formatted: Highlight

<La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 ~~animale~~ su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni ~~e~~ isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

<In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))> [For MRP/DCP only]

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Formatted: Highlight

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Formatted: Highlight

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Formatted: Highlight

<Non usare il <{nome del prodotto}> se si osserva {descrizione dei segni visibili di deterioramento}>.

**10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Formatted: Highlight

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Formatted: Highlight

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<Non conservare a temperatura superiore ai <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).>

<Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).>\*

<Conservare in congelatore {intervallo di temperatura}.>

<Conservare e trasportare in congelatore {intervallo di temperatura}.>\*\*

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>\*\*\*

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore} \*\*\*\* ben chiuso>

<Tenere il {contenitore} \*\*\*\* nell'imballaggio esterno>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>

<Proteggere dalla luce solare diretta.>

<Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.>

<Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata <sull'etichetta> <sulla scatola> <sul flacone> <...> <dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}>. <La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.>

<Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: .....>

<Periodo di validità dopo <diluizione> <ricostituzione> conformemente alle istruzioni: ...>

<Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime\_sfarinato o pellettato: ....>

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Formatted: Highlight

<Nessuna>

<Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:>

<Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:>

<Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:>

<Gravidanza:>

<Allattamento:>

<Gravidanza e allattamento:>

<Ovodeposizione:>

<Fertilità:>

<Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:>

<Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):>

<Incompatibilità:>

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Formatted: Highlight

<I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o <nei rifiuti domestici>.>

<Chiedere al proprietario <medico veterinario> <o> <farmacista> come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.>

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Formatted: Highlight

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario ~~prodotto~~ si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## <15. ALTRE INFORMAZIONI>

Formatted: Highlight

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

<Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.>

**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}>

