

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

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika <l-ispeċi li għaliha huwa indikat il-prodott>}

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza<i> Attiva<i> :

<Sustanza(<i>) mhux attiva(<i>):>

<Ingredjent(<i>) iehor/oħra:>

| Għall-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jspeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

<Bidu tal-immunità: {x ġimgħat}>

<Perjodu tal-immunità: {x snin}>

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

<Xejn>

<Tużax fi ...>

| <Tużax f'kazijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra>

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

<Xejn>

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

<Mhux applikabbli.>

| <{L-ispeċi} imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrejn tal-vaċċin -sa {x <jiem>/<ġimgħat>} wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat il-kuntatt bejn {l-ispeċi} immunosopressi u mhux imlaqqmin u {l-ispeċi} imlaqqmin.>

| <L-istrejn tal-vaċċin jista' jinxtered għal {speċji}. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrejn tal-vaċċin għall-{l-ispeċi}.>

Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin lil għal speċi suxxetibbli.>

<{Speċi} u {l-ispeċi} mhux imlaqqmin li jagħmlu kuntatt ma' {l-ispeċi} mlaqqmin jistgħu jirreagixxu għal dan l-istrej tal-vaċċin, u juru sinjali kliniċi bħal...>

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

<Mhux applikabbli.>

<F'każ ta' amministrazzjoni lilek innifsek> <li tinjetta lilek innifsek> <li tibilgħu> <li xxerred fuq il-ġilda > b' mod aċċidentali, fittex parir mediku abib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta-tikketta lit-tabib.>

<Nies li huma sensitivi għal {INN} għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.><għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.>>

< Tagħmir personali protettiv li jikkonsisti fi {speċifika} għandu jintlibes Waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti fi {speċifika}.>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal.>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jkun patoġeniku għall-bnedmin. Peress illi dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku > gie ppreparat b' mikroorganizmi haġġin li ġew imdghajfa, għandhom għalhekk jittieħdu miżuri approprijati sabiex jipprevjenu l-kontaminazzjoni ta' kull min imiss ma' dan il-prodott u n-nies l-oħra li jikkollaboraw fil-proċess.>

<{L-ispeċi} mlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin sa {x <ijiem>/<gimghat>} wara t-tilqim.>

<H-persuni immunokompromessi huma avżati sabiex jevitaw il-kuntatt mal-vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> u l-annimali vaċċinati matul {il-perjodu}.>

<Dan il-istrej tal-vaċċin jibqa' fl-ambjent sa {x <ijiem>/<gimghat>}. Dawk li jieħdu ħsieb ta' <l-ispeċi> imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji ġenerali tal-iġjene (jibdlu ħwejjigħom, jilbsu l-ingwanti, inaddfu u jiddiżinfettaw il-bwiez) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn <speċi> li ġew riċentement imlaqqmin.>

<Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħigh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li tiflef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel.

Jekk tiġi injettat bi żball dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk gie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħigh idum għal aktar minn tnaħ-il siegħa, wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku .

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball ta' dan il-prodott tista' tikkawza nefha intensa, li tista' per eżempju tikkawza nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi irrigata l-parti fejn seħħet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.>

<L-effett fit-tul tal-prodott mediċinali veterinarju fuq manuvrar fil-popolazzjoni tal-hanfus barri tad-demel ma ġie investigat. Għaldaqstant ahjar ma tikkurax annimali fl-istess merġha f'kull staġun.>

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

<Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).>

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

<Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita <waqt it-tqala> ,<fit-treddiġh> , <fi żmien il-bidien>

<Tqala:>

| <Jista' jintuża waqt it-tqala.>

| <L-użu tiegħu mhux rakkomandat (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).>

| <Tużax (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).>

| <L-użu tiegħu mhux rakkomandat <waqt it-tqala> jew < fit-treddiġh>.>

| <Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.>

| <Studji fil-laboratorju fil-{speċi} ma pprovdewx evidenza ta' <ħsara fit-tqala> , <ħsara lill-fetu> , <ħsara lill-omm>.>

| <Studji fil-laboratorju {fl-ispeċi} urew evidenza ta' <ħsara fit-tqala> , <ħsara lil fetu> , <ħsara lill-omm>.>

< It-treddiġh:>

<Mhux applikabbli>

<Tjur tal-bajd:>

| <Tużax fi <tjur fi żmien il-bidien><tjur tar-razza> <u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu>.>

<Fertilità:>

<Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.>

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

<Xejn li hu magħruf.>

| <M'hemmx informazzjoni.>

| <M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.>

| <Hemm informazzjoni dwar <is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> li turi li dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imhallat ma' { deskrizzjoni tal-prodott(i) ittestjat(i).}>

<Il-<prodott mediċinali veterinarju><vaċċin><prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> għandu jingħata f' postijiet differenti tal-ġisem.>

<Hemm informazzjoni dwar <is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> li turi li dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jiġi amministrat tal-anqas {X} <granet> <ġimghat> <qabel> <wara> l-amministrazzjoni ta' {deskrizzjoni tal-prodott(i) i ttestjat(i).}>

<M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.>

<Hemm informazzjoni dwar <is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> li turi li dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jiġi amministrat ma' {deskrizzjoni tal-prodott(i) i ttestjat(i).}>

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

<Il-<vaċċin><prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku><prodott mediċinali veterinarju> m'għandux jintuża jekk {deskrizzjoni ta' sinjali viżibbli ta' deterjorament}>.>

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

4.11 Perjodu ta' tizim

<Mhux applikabbli.>

<Xejn.>

<Laħam u ġewwieni ta' l-animali > <Bajd> <Halib> <Bajd> <Għasel> : {X} <granet> <siegħat> <granet>.

<{X} gradi-granet}>.

<Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tamin-nies.>

<Tużax f'animali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum min-niesuman fi żmien {X} xhur mid-data mistennija tat-twelid.>

<Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum tamin-nies.>

<Tużax fi żmien {X} ġimghat sa meta jibdedw ibidu.>

5. KWALITAJIET <FARMAKOLOĠIĊI> <IMMUNOLOĠIĊI>

Grupp farmako-terapewtiku: {grupp}.

Kodici ATĊC veterinarja {l-inqas livell disponibbli (e.ż. sottogrupp għas-sustanza kimika)}.

<5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi >

<5.2 Tagħrif farmakokinetiku >

<Proprietajiet ambjentali >

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

<Mhux applikabbli.>

<Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.>
<Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor <hlief mad-dilwent jew komponent ieħor <rakkomandat> <pprovdut> għal uzu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju >.>

<M'hemm xejn magħruf >

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

<Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:>
<Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott:>
<Żmien kemm idum tajjeb wara li <jithallat><jigi dilwit> skont l-istruzzjonijiet :>
<Żmien kemm idum tajjeb wara li jigi miżjud mal-ikel f' forma ~~ta' trab~~mithuna jew pelletspellets:>

Formatted: Font: Italic

<6 xhur.> <...> <Sena.> <18-il-xahar.> <Sentejn.> <30 xahar.> <3 snin.> <użaw immedjatament.>

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

<Tahżinx f' temperaturi oghla minn <25°C> <30°C.>
<Ahżen f' temperaturi anqas minn <25°C> <30°C.>
<Ahżen fil-frigġ (2°C – 8°C).>
<Ahżen u ttrasporta ġo frigġ (2°C – 8°C).>*
<Ahżen fi friża {firxa ta' temperatura}.>
<Ahżen u ttrasporta ffrizāt {firxa ta' temperatura}.>**
<Tagħmlux <fil-frigġ > <jew> <fil-friża>.>
<Ipproteġi mill-ġlata.>***
<Ahżen <fil-kontenitur><pakkett> originali.>

<Żomm {il-kontenitur}**** magħluq tajjeb. >
<Żomm {il-kontenitur}**** fil-pakkett ta' barra.>

<sabiex ikun protett mid-<dawl><u><mill-umdità.>

<Ipproteġi mid-dawl.>
<Ahżen f' post xott.>
<Ipproteġi mix-xemx diretta.>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu* bżonn ta' l-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.>

<Dan il-prodott mediċinali m'għandu* bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.>*****

[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 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

<Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.>

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użatja jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

<Mhux applikabbli.>

<Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.>

<{L-isem ivvintat} ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxi eġġat tal-ilma minhabba li jista' jkun ta' periklu għall-hut u jew hlejiet oħra akwatieċi.>

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u Indirizz}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. NUMRU(I) -TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:> <{JJDD/XXMM/SSSSYYYY}><{JJDD xahar-month SSSSYYYY}>
<Data tal-aħħar tiġdid:> <{JJ/DD/MMXX/YYYYSSSS}> <{JJDD xahar-month SSSSYYYY}>.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XXMM/SSSSYYYY}>

<{JJDD/XXMM/SSSSYYYY}>

<{JJDD xahar-month YYYYSSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

<Mhux applikabbli.>

<Hkull persuna li għandha hsieb tim-manifattura, l-importazzjoni, iżzommi-pussess, tbighi-bejgh, tipprovdi u/jew il-provvista u/jew l-tużauża ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh minhabba li dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbiti fi fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

{isem ivvintat} huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ertu Stati Membri fit-teritorju kollu tagħhom jew f'parti minnu taht leġislazzjoni nazzjonali. Kull persuna li għandha l-hsieb li timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbiegh, tipprovdi u/jew tuża <isem ivvintat > għandha

~~tilkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehh qabel ma timmanifattura, timporta, tiehu pussess, tbiegh, tipprovdi u/jew tuza.>~~

<Ghandha tinghata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' tahlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.>

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

- A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BI~~U~~OLOGĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-~~H~~RUĠ TAL-LOTT>
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA²-L-MRLs
- <D. KONDIZZJONIJIET U HTI~~E~~ĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ>

**A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U>
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

<Isem u indirizz tal-manifattur<i> tas-sustanza<i> bijoloġika<ċi> attiva<i>

{Isem u indirizz }>

Isem u indirizz tal-manifattur<i> responsabbli mill-hruġ tal-lott.

{Isem u indirizz }

<Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.>

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

<Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.>

<Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.>

<Skont l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, kif emendata, Stat Membru jista', skont il-liġijiet nazzjonal tiegħu, jipprojbixxi il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju shih tiegħu jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-għotja tal-prodott lill-animali tinterferixxi ma²-l-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-djanjosi, il-kontroll jew l-eradikazzjoni tal-mard ta²-l-animali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta²-l-assenza tal-kontaminazzjoni f'animali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn animali kkurati;
- b) il-marda li għaliha l-prodott huwa intiz li jagħti immunità hija generalment assenti mit-territorju konċernat.>

<Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll ufficjali għal dan il-prodott.> *[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.]*

D. DIKJARAZZJONI TA²-L-MRLs

<Mhux applikabbli.>

[For pharmaceutical products]

Is-sustanza(i) attiva(i) f'(isem tal-prodott) <hija> <huma> sustanza(i) ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe ta ² -l-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika

<L-addittivi elenkati f'is-sezzjoni 6.1 ta' l-Sommarju tal-kkaratteristiċi tal-pprodott fil-Qosor huma <jew> <sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010> <jew> <huma ikkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta uwżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.>

[In case of MRLs not been published yet]

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Veterinarji rrakkomanda l-inkluzjoni ta' l(isem tas-sustanza(i) attiva(i)) f' (isem tal-prodott) f' tabella numru 1 (Sustanzi ammissibbli) fl-Annex tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 kif ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika

<L-addittivi elenkati f'is-sezzjoni 6.1 ta' l-Sommarju tal-kkaratteristiċi tal-pprodott fil-Qosor huma <jew> <sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010> <jew> <huma ikkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta uwżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.>

[For immunological products]

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' orġini bioloġika maħsuba sabiex <tipproduċi> <issir djanjosi ta' stat ta'> immunità <attiva> <passiva> ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

<L-addittivi (inkluz l-aġġuvanti) elenkati f'is-sezzjoni 6.1 ta' l-Sommarju tal-kkaratteristiċi tal-pprodott fil-Qosor huma <jew> <sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010> <jew> <huma ikkunsidrati li ma jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta uwżati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.>

<D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

<Htieġijiet ta' farmakovigilanza:>

<L-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru il-prezentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin. Id data lock point (DLP) għall PSUR li jmiss tkun (dahlal iadd DLP)> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

<Mhux applikabbli.>

<Għall-użu minn kirurgi veterinarji biss.>

· <OBBLIGU SPECĪFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI>

<Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 39(7) ta' l-Regolament (KE) 726/2004, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiz-żmien stipulat, il-miżuri li għejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija

>

· <OBBLIGU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZJONI JIĠĠU KOMPLUTI>

<Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jtemm, fiz-żmien stipulat, il-miżuri li għejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija

>>

ANNEX III

| **TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA > <U> <IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT> {NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> ghamla farmaċewtika}
{sustanza(i) attiva(i)}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA -ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

4. DAQS TAL-PAKKETT

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

<Żmien ta' tiżmim:>

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

<Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.>

<Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż.>

<Użu aċċidentali> <Kuntatt mal-mukuża> huwa perikoluż.>

10. DATA TA' SKADENZA

[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/2009/10/WC500004426.pdf*~~

<Jiskadi {xahar/sena}>

<La-darba <jinfetaħ> <jigi dilwit> <jithallat> <uża fi żmien...> <uża fil-pront>.>

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

<Tahżinx f' temperatura 1- fuq minn <25°C> <30°C>.>

<Ahżen f' temperatura anqas minn <25°C> <30°C>.>

<Ahżen fil-frigġ.>

<Ahżen u ttrasporta ġo frigġ.>*

<Ahżen fil-friza.>

<Ahżen u ttrasporta ffrizat.>**

<Tagħmlux fil-frigġ > <jew> <fil-friza>.>

<Ipproteġi mill-ġlata.>***

<Ahżen <fil-kontenitur> <pakkett> originali.>

<Żomm {il-kontenitur}**** magħluq tajjeb>

<Żomm {il-kontenitur}**** fil-pakkett ta' barra>

<sabiex tiproteġi mid-<dawl> <u> <l-umdità>.>

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Ahżen f' post xott.>

<Ipproteġi minn xemx 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. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

<Armi materjal ta' skart skont ir-rekwiżiti lokali.>

<Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.>

13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. <Għandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.>

<Il-manifattura, l-importazzjoni, il-pussess, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa jew jista' jkun iġi ipprojjbit fit-territorju kollu ta' xi Stati Membri jew f' parti minnu fit-territorju kollu tagħhom jew f' parti minnu, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.>

<Għandha tinghata kunsiderazzjoni għall-gwida uffċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' tahlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.>

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX -U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/00/000/000

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

[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/2009/10/WC50004426.pdf~~

<Lott> <lott> {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

{GHAMLA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{(L-isem ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> ghamla farmaċewtika}
{sustanza(i) attiva(i)}

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

<Żmien ta' tiżmim:>

6. NUMRU TAL-LOTT

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Lott> <Lott> {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Jiskadi {xahar/sena}>

<La-darba <jinfetah><jigi dilwit><jithallat> <uza fi zmien...> <uza fil-pront.>

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Ghall-kura tal-animali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ *BLISTERS* JEW STRIXXI
{GHAMLA/TIP}**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> ghamla farmaċewtika}
{sustanza(i) attiva(i)}

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem}

3. DATA TA' SKADENZA

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Jiskadi {xahar/sena}>

4. NUMRU TAL-LOTT

[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/2009/10/WC500004426.pdf

<Lott> <Lott> {numru}

5. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Ghall-kura tal-animali biss.

|

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika <speċi għal x^hie x huwa indikat >}

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Formatted: Highlight

<Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq <u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott>>

<Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:>

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Formatted: Highlight

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika <speċi għal x^hie x huwa indikat >}

{sustanza(i) attiva(i)}

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Formatted: Highlight

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Formatted: Highlight

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Formatted: Highlight

<Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti izolati).>

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk jew effetti ohra mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk joghġbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

<Tista' wkoll tirrapporta permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazzjonali}> [For MRP/DCP only]

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Formatted: Highlight

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Formatted: Highlight

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Formatted: Highlight

<Tużax {isem tal-prodott} jekk tinnota {deskizzjoni ta' sinjali vizibbli ta' deterjorazzjoni}.>

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Formatted: Highlight

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Formatted: Highlight

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

<Taħżinx f' temperatura fuq minn <25°C> <30°C>.>

<Aħżen f' temperatura anqas minn <25°C> <30°C>.>

<Aħżen fil-frigġ (2°C – 8°C).>

<Aħżen u ttrasporta fil-frigġ (2°C – 8°C).>**

<Aħżen fil-friza {firxa ta' temperatura}>

<Aħżen u ttrasporta ffrizat {firxa ta' temperatura}.>**

<Tagħmlux fil-frigġ > <jew> <fil-friza>.>

<Ipproteġi mill-ġlata>***

<Aħżen <fil-kontenitur> <pakkett> originali.>

<Żomm {il-kontenitur} **** fil-pakkett ta' barra>

<Żomm {il-kontenitur} **** magħluq tajjeb>

<sabiex tiproteġi mid-<dawl> <u> <l-umdità>.>

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Aħżen f' post xott.>

<Ipproteġi minn xemx diretta.>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.>

<Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-hażna.>*****

[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.]*

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq <it-tikketta> <il-pakkett> <il-flixkun> <...> <wara {taqsira użata għad-data ta' skadenza}>. <Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar jum tax-xahar.>

<Lż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba:>

<Lż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi <dilwit><imħallat> skondt kif rakkomandat:>

<Lż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi <imħallat mal-ikel jew mal-ghalf f' pellets:>

Formatted: Font: Italic

<Tużax {l-isem} jekk tinnota {deskizzjoni ta' sinjali vizibbli li juru li l-kwalità tal-prodott m'għadhiex tajba}>.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Formatted: Highlight

< Xejn.>

<Twissijiet speċjali għal kull speċei għal x²hiex huwa indikat:>

<Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:>

<Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli:>

<Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:>

<Tqala:>

<Treddigh:>

<Żmien il-bidien:>

<Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:>

<Doza eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):>

<Inkompatibilitajiet:>

13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Formatted: Highlight

<Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma²-l-iskart domestiku.>

<Staqsijiet <lill-kirurgu veterinarju> <lill-ispizjar> tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.>

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Formatted: Highlight

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Formatted: Highlight

<Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.>

<Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.>

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}>

