

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

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário < dosagem > forma farmacêutica <espécies-alvo>}

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Substância(s) activa(s):**

<Adjuvante(<s>):>

<Excipiente(<s>):>

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

<Início da imunidade: {x semanas}>

<Duração da imunidade: {x anos}>

### 4.3 Contra-indicações

<Não existem.>

<Não administrar a...>

<Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) <, ao(s) adjuvante(s)> ou a algum dos excipientes.>

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

<Não existem>

<Vacinar apenas animais saudáveis>

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

<Não aplicável>

<Os {espécie} vacinados podem excretar a estirpe vacinal até {x (<dias>s /(<semanas>)} após a vacinação. Durante esse período, o contacto entre os {espécie} imunodeprimidos e não vacinados e os {espécie} vacinados deve ser evitado.>

<A estirpe vacinal pode disseminar-se a(os) {espécie}.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a(os) {espécie}.>

<Devem ser adotadas ~~boas práticas as adequadas medidas~~ veterinárias e de manejo ~~s~~ para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies susceptíveis.>

{Espécie} não vacinados em contacto com os {espécie} podem reagir à estirpe vacinal apresentado ~~sinais clínicos os- como seguintes sinais clínicos: ....>~~

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

<Não aplicável.>

<Em caso de <auto-administração> <auto-injecção> <ingestão> <derrame sobre a pele> accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.>

<As pessoas com hipersensibilidade conhecida a {DCI} devem <evitar o contacto com o medicamento veterinário> <administrar o medicamento veterinário com precaução.>

<Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por {especificar}.>

<Este medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.>

<A <vacina> <medicamento veterinário imunológico > pode ser patogénica para o ser humano. Uma vez que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adoptadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o produto, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.>

<{espécie} vacinados podem excretar a estirpe vacinal até {x dias/semanas} após a vacinação. As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a <vacina> <medicamento veterinário imunológico > e com os animais vacinados durante {período}.>

<A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante {<x dias/<semanas}. O pessoal envolvido no tratamento de {espécie} vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adoptar precauções especiais no manejo dos dejetos e das camas dos {espécie} recém-vacinados.>

<Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injecção accidental ou a auto-injecção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos

-

Em caso de injecção accidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injecção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.>

<Os efeitos a longo prazo do medicamento na dinâmica da população do escaravelho coprófago não foram investigados. Por conseguinte, deve evitar-se aplicar o tratamento aos animais que utilizem a mesma pastagem todas as estações.>

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

<A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito ~~comum~~ frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) ~~durante o~~ decurso de um tratamento)
- Frequente Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)>

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

<A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a <gestação> <lactação> <postura de ovos>.>

<Gestação:> <e lactação:>

<Pode ser administrado durante a gestação.>

<Administração não recomendada (durante toda ou parte da gestação).>

<Não administrar (durante toda ou parte da gestação).>

<Administração não recomendada durante <gestação> <lactação>.>

<Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.>

<Os estudos de laboratório efectuados em {espécie} não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos . >

<Os estudos de laboratório efectuados em {espécie} revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos .>

<Lactação:>

<Não aplicável.>

<Aves poedeiras:>

<Não utilizar em <aves poedeiras <aves reprodutoras> <e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.>

<Fertilidade:>

<Não utilizar em animais reprodutores.>

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

<Desconhecidas.>

<Não existem dados disponíveis.>

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário , deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Existe informação sobre <Segurança <e> <eficácia que demonstra que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com (descrição dos medicamento(s) testado(s) }>

O <medicamento veterinário> <vacina> <medicamento veterinário imunológico > devem ser administrados em locais diferentes

Existe informação sobre <segurança <e> <eficácia que demonstra que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > pode ser administrada pelo menos {X } <dias> <semanas> <antes> <após> a administração do {descrição do(s) medicamento(s) testado(s).}>

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > antes ou após a administração de outro medicamento veterinário , deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Existe informação sobre <Segurança <e> <eficácia que demonstra que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico > pode ser administrada e misturada com (descrição dos medicamento(s) testado(s)) >

#### **4.9 Posologia e via de administração**

<A <vacina> <medicamento veterinário imunológico ><medicamento veterinário> não deve ser administrada se {descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração}.>

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

<Não aplicável.>

<Zero dias.>

<Carne e vísceras> <Ovos><Leite> : <{X} <dias><horas> >

<{{X} graus-dia}>

<Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.>

<Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de {X} meses antes da data prevista para o parto.>

<Não é autorizada a administração a aves produtoras [ou futuras produtoras](#) de ovos para consumo humano.>

<Não administrar no prazo de {X} semanas antes do início do período de postura.>

### **5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>**

Grupo farmacoterapêutico: {grupo}.

Código ATCvet: {nível mais baixo disponível (por ex., subgrupo da substância química)}

#### **<5.1 Propriedades farmacodinâmicas>**

#### **<5.2 Propriedades farmacocinéticas>**

#### **<Impacto ambiental>**

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

#### **6.2 Incompatibilidades**

<Não aplicável.>

<Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.>

<Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário <, excepto com o [solvente diluente](#) ou outro componente <recomendado> <fornecido> para utilização com este medicamento veterinário.>

<Desconhecidas>

### 6.3 Prazo de validade

<Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.>

<Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário>

<Prazo de validade após <.diluição ..>ou< reconstituição> de acordo com as instruções.>

<Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado.>

<6 meses> <...> <1 ano> <18 meses> <2 anos> <30 meses> <3 anos> <usar imediatamente...>

### 6.4 Precauções especiais de conservação

<Não conservar acima de <25°C> <30°C>>

<Conservar a temperatura inferior a <25°C> <30°C>>

<Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)>

<Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)>\*

<Conservar no congelador {intervalo de temperatura}>

<Conservar e transportar congelado {intervalo de temperatura}>\*\*

<Não <refrigerar> <ou> <congelar>>

<Evitar a congelação >\*\*\*

<Conservar <no recipiente <na embalagem><de origem. >>

<Manter o {recipiente}\*\*\*\* bem fechado>

<Manter o {recipiente}\*\*\*\* dentro da embalagem exterior>

<para proteger da <luz> <e> <humidade>>

<Proteger da luz>

<Conservar em local seco>

<Proteger da luz solar directa>

<Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação>

<Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação>\*\*\*\*\*

*[\* 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 Natureza e composição do acondicionamento primário

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações>

### 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

<Não aplicável.>

<O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.>

<{Nome de fantasia} não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.>

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome e endereço}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

<Data da primeira autorização:> <{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>.

<Data da última renovação:> <{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>.

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mês AAAA}>

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

## PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

<Não aplicável.>

<A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de {nome de fantasia} é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.>

- <Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar ~~importar, vender, fornecer e/ou utilizar~~ <nome de fantasia> este medicamento veterinário, deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.>

<Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.>

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

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- <D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO>**



**A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTE<S> O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

<Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

{Nome e endereço}

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

{Nome e endereço}

<O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.>

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

<Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.>

<Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.>

<Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.>

<Libertação oficial dos lotes. *[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.]*

Em conformidade com o artigo 82.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, um Estado membro pode exigir que o titular de da autorização de introdução no mercado submeta amostras do “bulk” ou do medicamento veterinário imunológico para controlo por um Laboratório Oficial de controlo de Medicamentos (OMCL), antes de poder ser comercializado.>

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

<Não aplicável.>

*[For pharmaceutical products]*

A(s) substância(s) activa(s) presente(s) no <nome do medicamento veterinário> <é> <são> <uma> substância (s) autorizadas de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica

<Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou <são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR> < ou > <são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.> >

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

O Comité dos Medicamentos Veterinários recomendou a inclusão do(a) <{nome da substância(s) activa}> em <nome do medicamento> na tabela 1 (substâncias permitidas) do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010 de acordo com o seguinte:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica

<Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV ou <são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR> < ou > <são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.> >

*[For immunological products]*

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para <desenvolver> <diagnosticar o estado de > imunidade <activa> <passiva> , não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

<Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou <são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR> < ou > <são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.> >

#### **<D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

<RPS>

##### **• CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO USO SEGURO E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

<não aplicável>

<Uso exclusivo pelo médico veterinário>

##### **• <OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA CUMPRIMENTO DAS MEDIDAS PÓS AUTORIZAÇÃO PARA A AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCEPCIONAIS >**

<Sendo esta uma autorização em circunstâncias excepcionais e nos termos do artigo 39 (7) do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o titular da AIM deve assegurar, dentro do prazo estipulado, o cumprimento das seguintes medidas:

Descrição	Data devida

· **<OBRIGAÇÕES A CUMPRIR PARA ASSEGURAR AS MEDIDAS PÓS AUTORIZAÇÃO>**

<O titular da AIM deve completar, dentro do prazo estipulado, as seguintes medidas:

Descrição	Data devida

>>

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário dosagem forma farmacêutica <espécies-alvo> {substância(s) activa(s)}

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS **E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, utilizar, ler o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

<Intervalo de segurança:>

#### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

<Antes de usar, utilizar, ler o folheto informativo.>

<A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.>

<A ADMINISTRAÇÃO ACIDENTAL> <O CONTACTO COM AS MUCOSAS> É PERIGOSO –>

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

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

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

<VAL {mês/ano}> ou <EXP.{mês/ano}> <Após a primeira <abertura> <perfuração> da embalagem, <diluição> <reconstituição> , <usar no prazo de...> <usar imediatamente>.>>

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

<Não conservar acima de <25°C> <30°C>>  
<Conservar a temperatura inferior a <25°C> <30°C>>  
<Conservar no frigorífico>  
<Conservar e transportar refrigerado>\*  
<Conservar no congelador>  
<Conservar e transportar congelado>\*\*  
<Não <refrigerar> <ou> <congelar>>  
<Evitar a congelação >\*\*\*\*\*  
<Conservar <no recipiente> <na embalagem>> de origem  
<Manter o {recipiente}\*\*\*\*\* bem fechado>  
<Manter o {recipiente}\*\*\*\*\* dentro da embalagem exterior>  
  
<para proteger da <luz> <e> <humidade>>

<Proteger da luz>  
<Conservar em local seco>  
<Proteger da luz solar directa>

*[\* 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. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

<Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.>  
<Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.>

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

| USO VETERINÁRIO~~so veterinário~~ <- medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.>

| <A importação, posse, e venda, e fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.>

<Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.>

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

| Manter fora da da vista e do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome e endereço}  
<{Tel.}>  
<{Fax}>  
<{e-mail}>

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/000/000

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

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

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC50004426.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004426.pdf)

<Lote><Lot> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário ≤dosagem≥ forma farmacêutica <espécies-alvo> }  
{substância(s) activa(s)}

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

<Intervalo de segurança:>

**6. NÚMERO DO LOTE**

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

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

<Lote><Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

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

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

<VAL ou EXP {MM/AAAA}>

<Após a primeira <abertura><perfuração>da embalagem<diluição><reconstituição> <usar em...>  
<usar dentro de...> <use imediatamente>.>

<abertura> <perfuração> da embalagem, utilizar dentro de ....>

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Use SO VETERINÁRIO~~veterinário~~.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário ≤dosagem≥ forma farmacêutica <espécies-alvo>  
{substância(s) activa(s)}

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

{Nome}

**3. PRAZO DE VALIDADE**

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

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

<EXP {mês/ano}>

<VAL {MM/AAAA}>

**4. NÚMERO DO LOTE**

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

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

<Lote> {número} ou <Lot> {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Use veterinário-USO VETERINÁRIO

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário dosagem forma farmacêutica <espécies-alvo>}

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Formatted: Highlight

<Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela libertação dos lotes>:

<Fabricante responsável pela libertação dos lotes:>

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Formatted: Highlight

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário < dosagem > forma farmacêutica <espécies alvo> }  
{substância(s) activa(s)}

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Formatted: Highlight

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Formatted: Highlight

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Formatted: Highlight

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Formatted: Highlight

<A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito ~~comum~~ frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)

- Frequente Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)>

<Caso detecte quaiquer efeitos mencionados neste folheto graves ou outros efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.>

<Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação {informação específica do sistema nacional}.> *[For MRP/DCP only]*

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Formatted: Highlight

### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Formatted: Highlight

### 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Formatted: Highlight

Não administrar {Nome do medicamento veterinário} se {descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração}.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Formatted: Highlight

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Formatted: Highlight

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<Não conservar acima de <25°C> <30°C>>  
<Conservar a temperatura inferior a <25°C> <30°C>>  
<Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C)>  
<Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C)>\*  
<Conservar no congelador{intervalo de temperatura}>  
<Conservar e transportar congelado{intervalo de temperatura}>\*\*  
<Não <refrigerar> <ou> <congelar>>  
<Evitar a congelação>\*\*\*<Conservar <no recipiente> <na embalagem> de origem.>  
<Manter o {recipiente}\*\*\*\* dentro da embalagem exterior>  
<Manter o {recipiente}\*\*\*\* bem fechado>

<para proteger da <luz> <e> <humidade>>

<Proteger da luz>  
<Conservar em local seco>  
<Proteger da luz solar directa>

<Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.>

< Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado <no rótulo> <na embalagem> <no frasco> <...> <depois de {abreviatura utilizada para a data de validade}><A validade refere-se ao último dia do mês.>

<Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente.>  
<Prazo de validade após <.diluição ..><reconstituição> de acordo com as instruções.>

<Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado.>

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Formatted: Highlight

<Não existem.>  
Advertências especiais <para cada espécie alvo>

<Precauções especiais de utilização>  
<Precauções especiais para utilização em animais>  
<<Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais>  
<Gestação>  
<Lactação>  
<Gestação e lactação>  
<Postura de ovos>  
<Interações medicamentosas e outras formas de interacção>  
<Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)>  
<Incompatibilidades>

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Formatted: Highlight

<Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou <esgotos domésticos.>>  
<Pergunte ao seu <médico veterinário.> [ou](#) <.farmacêutico> como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.>

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Formatted: Highlight

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento [veterinário](#) no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

### **<15. OUTRAS INFORMAÇÕES>**

Formatted: Highlight

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

<Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.>

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**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}>

**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}>

**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}>  
{Orăș} {Cod poștal} – RO>  
Tel: + {Număr de telefon}  
<{E-mail}>

**Slovenija**

{Ime}  
<{Naslov}>  
SI-0000 {Mesto}>  
Tel: + {telefonska številka}  
<{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}>

**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}>