

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

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (atribuită) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică <specii țintă>}

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă <substanțe active> :

<Adjuvant(adjuvanți): >

<Excipient(excipienți): >

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

<Instalarea imunitatii: {x saptamani}>

<Durata imunitatii: {x saptamani}>

4.3 Contraindicații

<Nu există>

<Nu se utilizează pentru...>

<Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă (substanțele active) <, la adjuvant (adjuvanți) > sau la oricare dintre excipienți.>

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

<Nu există.>

< vaccinati doar animalele sanatoase >

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

<Nu este cazul.>

<{Speciile} vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la {x <zile> <săptămâni>} după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul {speciilor} imunosupresate sau nevaccinate cu {speciile} vaccinate.>

<Tulpina vaccinală poate fi transmisă la {specii}>.

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la {specii} .>

<Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinei vaccinale la speciile susceptibile.>

<{Speciile}și {speciile}nevaccinate în contact cu {speciile} vaccinate pot reacționa la tulpina vaccinală, prezentând simptome clinice, precum....>

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

<Nu este cazul.>

<În caz de <auto-administrare>, <auto-injectare>, <ingestie>, <contact cu pielea> accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.>

<Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la {Denumirea Comună Internațională ~~DCI~~_INN} trebuie să <evite contactul cu produsul medicinal veterinar.> <administreze cu atenție produsul.>>

<La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din {specificați}.>

<Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate.>

<Vaccinul><produsul medicinal veterinar imunologic> poate fi patogen pentru om. Deoarece acest <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.>

<{Speciile} vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la {x <zile> <săptămâni>} după vaccinare.

<Pe parcursul {perioada}, persoanele cu imunitate scăzute sunt sfătuite să evite contactul cu <vaccinul> <produsul medicinal veterinar imunologic> și animalele vaccinate.>

<Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la {x <zile> <săptămâni>}.

Personalul care intră în contact cu {speciile} vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor si asternutului provenite de la {specii} vaccinate recent.>

<Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.>

<Efectele pe termen lung ale produsului medicinal veterinar asupra dinamicii populației de insecte de bălegar nu au fost investigate. Prin urmare, se recomandă să nu se trateze animalele pe aceeași pășune în fiecare anotimp.>

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

<Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale [tratate](#) care prezintă reacții adverse [în timpul unui tratament](#))
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale [tratate](#))
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale [tratate](#))
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale [tratate](#))
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale [tratate](#), inclusiv raportările izolate)>

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

<Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata
<gestației> <lactației> <perioadei de ouat >.>

<Gestație: > <[și lactație](#):>

<Poate fi utilizat în perioada de gestație.>

<Nu este recomandată utilizarea (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).>

<Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale acesteia).>

<Nu este recomandată utilizarea în perioada de <gestație> <lactație>.>

<Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.>

<Studiile de laborator efectuate pe {specii} nu au demonstrat efecte <teratogene>, <feto-toxice>, <materno-toxice>.>

<Studiile de laborator efectuate pe {specii} au demonstrat existența efectelor <teratogene>, <feto-toxice>, <materno-toxice>.>

<Lactație: >

<Nu este cazul.>

<Păsări ouătoare: >

<Nu se utilizează la <păsări în perioada de ouat> <păsări de reproducție> <și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.>>

<Fertilitate: >

<Nu se utilizează la animale de reproducție.>

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

<Nu se cunosc.>

<Nu există date disponibile.>

{<Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea <vaccinului><produsului medicinal veterinar imunologic> când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui <vaccin><produsului medicinal veterinar imunologic> înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. >

<Sunt disponibile date privind <siguranța><și> <eficacitatea> care demonstrează că acest <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu <{denumirea produsului (produselor) testat (testate)} >

<Produsul medicinal veterinar <vaccinul>>produsul medicinal veterinar imunologic> poate fi administrat în locuri diferite.>

<Sunt disponibile date privind <siguranța><și> <eficacitatea> care demonstrează că acest

<vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> poate fi administrat cu cel puțin ~~în aceeași zi~~ {Xx}

<zile><saptamani><inainte> <dupa> administrarea {denumirea produsului (produselor) testat (testate)} >

<Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu exceptia produselor mentionate mai sus. Decizia utilizarii acestui <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz. >

<Sunt disponibile date privind <siguranta><si> <eficacitatea> care demonstreaza ca acest <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> poate fi mixat si administrat si mixat cu {descrierea produsului (produselor) testat (testate)} >

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

<Vaccinul><produsul medicinal veterinar imunologic> nu se va utiliza daca {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

4.11 Timp de așteptare

<Nu este cazul.>

<Zero zile.>

<Carne și organe> <Ouă> <Lapte> <Ouă><Miere>: {x} <ore> <zile>
<{{X}} grade zile>

<Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.>

<Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de {x} luni până la fătare.>

<Nu se este autorizata utilizarea la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.>

<Nu se utilizează în interval de {x} săptămâni de la începutul perioadei de ouat.>

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE> <IMUNOLOGICE>

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}

Codul veterinar ATC: {cel mai scăzut nivel disponibil (ex.: subgrupă pentru substanța chimică)}

<5.1 Proprietăți farmacodinamice>

<5.2 Particularități farmacocinetice>

<Proprietăți referitoare la mediul înconjurător>

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

6.2 Incompatibilități majore

<Nu este cazul.>

<În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.>

<A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar <cu excepția solventului/diluantei sau a altui component recomandat <furnizat> pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar>>

<Nu se cunosc.>

6.3 Perioadă de valabilitate

<Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare>
<Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar>
<Perioada de valabilitate după <diluare> sau <reconstituire> conform indicațiilor>
<Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat>

<6 luni> <...> <1 an> <18 luni> <2ani> <30 luni> <3 ani>
<A se utiliza imediat.>

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

<A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C> <30 °C>>
<A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C> <30 °C>>
<A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)>
<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)>*
<A se păstra la congelator {interval de temperatură}>
<A se păstra și transporta în condiții de congelare {interval de temperatură}>**
<A nu se <refrigera> <sau> <congela>>
<A se feri de îngheț>***
<A se păstra în <containerul> <ambalajul> original>>

<A se păstra {containerul} **** bine închis>
<A se păstra {containerul} **** în ambalajul exterior>

<Pentru a se proteja de <lumină> <și> <umiditate>>

<A se proteja de lumină>
<A se păstra în loc uscat>
<A se proteja de lumină solara directă>

<Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.>

<Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare>*****

[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 și compoziția ambalajului primar

<Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.>

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

<Nu este cazul.>

<Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.>

<{Denumirea atribuită} nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.>

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Nume și
[adresă](#)
[Adresă](#),
[Tara](#) }
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizari: ><{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>

<Data ultimei reînnoiri: > <{ZZ/LL/AAA}> < {ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

< Nu este cazul.>

<~~Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea {denumirea atribuită} este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională.~~ Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze [acest produs medicinal veterinar](#) ~~{denumirea atribuită}~~ trebuie să consulte [mai întâi](#) autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv [referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare-import, detinere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.>](#)

<Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.>

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

- A. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- <D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE>**

A. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

<Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

{Nume și adresă}>

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

{Nume și adresă}

<Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.>

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

<Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.>

<Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețeta veterinară.>

<În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.>

<[controlul oficial al autorității pentru eliberarea seriei este necesar pentru acest produs.](#) ~~Autoritatea de control pentru eliberarea oficială a lotului este necesară pentru acest produs.~~ *[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. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

<Nu este cazul.>

[For pharmaceutical products]

Substanța (substanțele) activă (active) din {denumirea produsului} <este> <sunt> <o> substanța (substanțe) permisă (permise) așa cum este/sunt descrisă (descrise) în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 :

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică

<Excipientii enumerati in sectiunea 6.1 din SPC sunt <fie> <substante permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indica faptul ca nu sunt necesare LMR> <sau> <considerate a nu intra in sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci cand sunt utilizati ca in acest produs medicinal veterinar >>.

[In case of MRLs not been published yet]

Comitetul Produselor Medicinale Veterinare recomanda includerea {denumirea substantei (substantelor) active } în < {numele produsului}> <din tabelul 1 (Substante permise) al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 după cum urmează:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică

<Excipientii enumerati in sectiunea 6.1 din SPC sunt <fie><substante permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indica faptul ca nu sunt necesare LMR> <sau> <considerate a nu intra in sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci cand sunt utilizati ca in acest produs medicinal veterinar >>

[For immunological products]

Substanta activa fiind un principiu de origine biologica destinata pentru a < determina> < diagnostica o stare de > imunitate <activa> <pasiva> nu este in domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

<Excipientii (inclusiv adjuvantii) enumerati in sectiunea 6.1 din SPC sunt <fie> <substante permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indica faptul ca nu sunt necesare LMR > <sau> <considerate a nu intra in sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci cand sunt utilizati ca in acest produs medicinal veterinar >>.

<D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE>

<Cerinte specifice de farmacovigilenta>

<Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranta actualizat (PSUR) trebuie sa fie reluata la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru urmasorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru urmasorii doi ani si apoi la intervale de 3 ani. ~~Data urmatoare de transmitere a PSUR va fi -{adauga data}.~~ *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• **CONDITII SAU RESTRICTII CU PRIVIRE LA SIGURANTA SI UTILIZARE EFECTIVA A PRODUSULUI MEDICINAL**

<Nu se aplica>

<Pentru utilizare doar de medicul veterinar>

• **<OBLIGATII SPECIFICE PENTRU REALIZAREA MASURILOR POST AUTORIZARE PENTRU AUTORIZATIILE DE COMERCIALIZARE IN CIRCUMSTANTE EXCEPTIONALE**

<Aceasta fiind o aprobare in conditii exceptionale si conform prevederilor Articolul 39(7) din Regulamentul CE nr. 726/2004, Detinatorul Autorizatiei de Comercializare va realiza, in timpul prevazut, urmatoarele masuri:

Descriere	Data de realizare

>

• **<OBLIGATII PENTRU REALIZAREA MASURILOR POST AUTORIZARE>**

<Detinatorul autorizatiei de comercializare va realiza in timpul prevazut, urmatoarele masuri:

Descriere	Data de realizare

>>

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE <AMBALAJUL SECUNDAR><SI> <<
AMBALAJUL PRIMAR>

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (atribuită) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică }
{substanță activă (substanțe active)}

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

<Timp(i) de așteptare:>

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

< Citiți prospectul înainte de utilizare.>

<Injectarea accidentală este periculoasă -->

< Administrarea accidentală> < Contactul cu mucoasa> este periculoasă.>

10. DATA EXPIRĂRII

[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

<EXP {lună/an}>

<După <desigilare> ,<deschidere> <diluare><reconstituire><se va utiliza până la ...><se utilizeaza in timp de.....><a se utiliza imediat>>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

<A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C > <30 °C >>

<A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C > <30 °C >>

<A se păstra la frigider>

<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare >*

<A se păstra la congelator>

<A se păstra și transporta în condiții de congelare>**

<A nu se <refrigera> <sau> <congela>>

<A se feri de îngheț>***

<A se păstra în <containerul> <ambalajul> original>>

<A se păstra {containerul}**** bine închis>

<A se păstra {containerul}**** în ambalajul exterior>

<Pentru a se proteja de <lumină><și> <umiditate>>

<A se proteja de lumină>

<A se păstra în loc uscat>

<A se proteja de lumină solara directă>

[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. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

<Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale>

<Eliminarea: cititi prospectul produsului>

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

<Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.>

<Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Nume
și Adresă
Țara}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/000/000

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

[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

<Serie> < Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (atribuită) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică <specii țintă> }
{substanță (substanțe) activă (active) }

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

<Timp(i) de așteptare>

6. NUMĂRUL SERIEI

[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/

<Serie> <Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

[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/

<-EXP {lună/an}>

<-După <desigilare> <deschidere><diluare><reconstituire><se va utiliza până la ...>...<se utilizeaza in timp de.....> <a se utiliza imediat>>>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (atribuită) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică < specii țintă>}
{substanță (substanțe) activă (active)}

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Nume}

3. DATA EXPIRĂRII

[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

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

[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

< Serie> < Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT **PENTRU**

{Denumirea (atribuită) produsului medicinal veterinar < concentrație> formă farmaceutică <specii țintă>}

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Formatted: Highlight

<Deținătorul autorizației de comercializare <și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei>>:

<Producător responsabil pentru eliberarea seriei: >

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Formatted: Highlight

{Denumirea (atribuită) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică <specii țintă>}

{substanță (substanțe) activă (active)}

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Formatted: Highlight

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Formatted: Highlight

5. CONTRAINDICAȚII

Formatted: Highlight

6. REACȚII ADVERSE

Formatted: Highlight

<Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale [tratate](#) care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale [tratate](#))

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale [tratate](#))

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale [tratate](#))

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale [tratate](#), inclusiv raportările izolate)>

[Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.](#)

[<Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}> \[For MRP/DCP only\] Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.](#)

7. SPECII ȚINTĂ

Formatted: Highlight

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Formatted: Highlight

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Formatted: Highlight

<Nu utilizați {numele produsului} dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Formatted: Highlight

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Formatted: Highlight

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

<A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C > <30 °C >>

<A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C > <30 °C >>

<A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C) >

<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C) >*

<A se păstra la congelator {interval de temperatură}>

<A se păstra și transporta în condiții de congelare {interval de temperatură}>**

<A nu se <refrigera> <sau> <congela>>

<A se feri de îngheț>***

<A se păstra în <containerul> <ambalajul> original>>

<A se păstra {containerul} **** în ambalajul exterior>

<A se păstra {containerul} **** bine închis>

<Pentru a se proteja de <lumină><și> <umiditate>>

<A se proteja de lumină>

< A se păstra în loc uscat>

< A se proteja de lumină directă>

<Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.>

<Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare>*****

[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.]*

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe <etichetă> <cutie> <flacon>

<...> <după {abrevierea utilizată pentru data expirării}> <Data expirării se referă la ultima zi din aceea luna>

<Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului.>

<Perioada de valabilitate după <diluare><reconstituire> conform indicațiilor: ...>

<Perioada de valabilitate după incorporarea în hrana:...>

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Formatted: Highlight

<Nu există.>

<Precautii speciale <pentru fiecare specie tinta:>

<Precautii speciale pentru utilizare:>

<Precautii speciale pentru utilizare la animale:>

<Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:>

<Gestatie:>

<Lactatie:>

<Gestație și lactație:>

<Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman>

<Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune:>

<Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):>

<Incompatibilitati:>

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Formatted: Highlight

<Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau <resturi menajere.>

<Solicitați <medicului veterinar> <sau><farmacistului> informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.>

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Formatted: Highlight

Informații detaliate referitoare la acest produs [medicinal veterinar](#) sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

<15. ALTE INFORMAȚII>

Formatted: Highlight

<Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.>

<Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare. >

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}>

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}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
ES-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{E-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
FR-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{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}>

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}>

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}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Orăș} {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}>