

IARSCRÍBHINN I
ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA

{ Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta <neart> foirm chógaisíochta <spriocspeiceas> }

2. COMHDHÉANAMH CÁILÍOCHTÚIL AGUS CAINNÍOCHTÚIL

Substaint ghníomhach/substaintí ghníomhacha:

<Aidiúvach/aidiúvaigh:>

<Támhán/támháin:>

<Comhdhéanamh cáilíochtúil na dtámhán agus na gcomhábhar eile>	<Comhdhéanamh cainníochtúil má tá an fhaisnéis sin riachtanach chun an táirge íocshláinte thréidliachta a thabhairt i gceart>

3. FAISNÉIS CHLINICIÚIL

3.1 Spriocspeiceas

3.2 Tásca úsáide le haghaidh gach spriocspeicis

<Teacht na himdhíonachta: {x seachtain}>

<Ré na himdhíonachta: {x bliana} {níor fionnadh go fóill í}>

3.3 Fritásca

<Dada.>

<Ná húsáid i....>

<Ná húsáid i gcásanna hipiríogaireachta i leith na substainte gníomhaí/na substaintí ghníomhacha<, i leith an aidiúvaigh/na n-aidiúvach> nó i leith aon cheann de na támháin.>

3.4 Rabhaidh speisialta

<Dada.>

<Ná vacsaínigh ach ainmhithe folláine.>

3.5 Réamhchúraimí speisialta úsáide

Réamhchúraimí speisialta maidir le húsáid shábháilte ar an spriocspeiceas:

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

<Is féidir go n-eisfhearfaidh {speiceas} vacsaínithe an tréithchineál vacsaíne suas le {x <lá> <seachtain>} tar éis a vacsaínithe. Le linn na tréimhse seo, ba chóir teagmháil ag {speiceas} imdhíon-sochta agus neamhvacsáinithe le {speiceas} vacsaínithe a sheachaint.>

<Féadann an tréithchineál vacsaíne leathadh chuig {speiceas}. Ba cheart réamhchúraimí speisialta a dhéanamh chun nach leathfaidh an tréithchineál vacsaíne chuig {speiceas}.>

Ba cheart bearta iomchuí tréidliachta agus feirmeoireachta a dhéanamh chun nach leathfaidh an tréithchineál vacsaíne chuig speicis shoghhabhálacha.>

<Má tá {speiceas} agus {speiceas} neamhvacsáinithe i dteagmháil le {speiceas} vacsaínithe, d'fhéadfaidís freagairt don tréithchineál vacsaíne agus comharthaí cliniciúla a bheith orthu amhail....>

Réamhchúraimí speisialta atá le déanamh ag an duine a thugann an táirge íocshláinte tréidliachta d'ainmhithe:

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

<I gcás <féin-tabhartha> <féin-insteallta> <ionghabhála> <doirte ar an gcráiceann> trí thimpiste, iarr comhairle leighis láithreach agus taispeáin an bhileog phacáiste nó an lipéad don dochtúir.>

<Ba chóir do dhaoine a bhfuil hipiríogaireacht aitheanta acu i leith {ANI} <teagmháil a sheachaint leis an táirge íocshláinte tréidliachta.> <an táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt go faichilleach.>>

<Ba cheart trealamh cosanta pearsanta a chaitheamh agus an táirge íocshláinte tréidliachta á láimhsiú, mar atá {sonraigh}.>

Ná tugadh mná torracha an táirge íocshláinte tréidliachta.>

D'fhéadfadh an <vacsaín> <táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> a bheith pataigineach don duine. Ós rud é go bhfuil an <vacsaín> <táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> seo ullmhaithe le miocrorgánaigh bheo chaolaithe, tá bearta cuí le déanamh chun nach n-éillítear duine a láimhsithe agus daoine eile a bhfuil lámh acu sa phróiseas.>

<Is féidir go n-eisfhearfaidh {speiceas} vacsaínithe an tréithchineál vacsaíne suas le {x <lá> <seachtain>} tar éis a vacsaínithe.>

<Moltar do dhaoine imdhíon-lagaithe teagmháil a sheachaint leis an <vacsaín> <táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch> agus la hainmhithe vacsaínithe le linn {tréimhse}.>

<Is féidir an tréithchineál vacsaíne a fháil sa timpeallacht go ceann suas le {x <lá> <seachtain>}. Cloíodh pearsanra a bhíonn i mbun {speiceas} vacsaínithe le prionsabail ghinearálta sláinteachais (éadaí a athrú, lámhainní a chaitheamh, buataisí a ghlanadh agus a dhífhabhtú) agus tugaidís aire ar leith agus iad ag láimhseáil dramaí a ainmhithe agus easair ó {speiceas} a vacsaíníodh le déanaí.>

<Don úsáideoir:

Tá ola mhianrach sa táirge íocshláinte tréidliachta seo. D'fhéadfadh pian mhór agus at a theacht as instealladh trí thimpiste/féin-instealladh, go háirithe má instealltar in alt nó i méar é, agus i gcásanna annamha d'fhéadfadh sé go gcaillfí an mhéar dá dheasca mura dtugtar aire leighis phras. Dá n-insteallfaí thú de thaisme leis an táirge íocshláinte tréidliachta seo, lorg comhairle leighis go pras fiú murar instealladh ach fíorbheagán de agus tabhair an bhileog phacáiste leat. Má mhaireann pian ar feadh níos mó ná 12 uair an chloig tar éis scrúdú leighis, lorg comhairle leighis arís.

Don dochtúir:

Tá ola mhianrach sa táirge íocshláinte tréidliachta seo. Fiú más beag an méid a instealladh, má instealltar an táirge íocshláinte thréidliachta seo de thimpiste d'fhéadfadh sé an-at a thabhairt, rud a bhféadfadh neacróis iscéimeach agus fiú an cailteanas méire a theacht as. Teastaíonn sainchóir

mháinliach PHRAS, agus is féidir gur gá gearradh luath agus sruthlú sa limistéar insteallta, go háirithe má tá feoil méire nó teannán i gceist.>

Réamhchúraimí speisialta chun an comhshaol a chosaint:

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

<Réamhchúraimí eile:>

3.6 Teagmhais dhíobhálacha

{ Spriocspeiceas: }

An-choitianta (>1 ainmhí / 10 n-ainmhí ar cuireadh cóireáil orthu):	{ teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha, teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha) etc. }
Coitianta (idir 1 agus 10 n-ainmhí / 100 ainmhí ar cuireadh cóireáil orthu):	{ teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha), teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha) etc. }
Neamhchoitianta (idir 1 agus 100 ainmhí / 10,000 ainmhí ar cuireadh cóireáil orthu):	{ teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha), teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha) etc. }
Annamh (idir 1 agus 10 n-ainmhí / 10,000 ainmhí ar cuireadh cóireáil orthu):	{ teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha), teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha) etc. }
An-annamh (<1 ainmhí / 10,000 ainmhí ar cuireadh cóireáil orthu, agus tuairiscí aonarachacha san áireamh):	{ teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha), teagmhas díobhálach/VeDDRA LLT (faisnéis bhreise ábhartha) etc. }

<Tá sé tábhachtach teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú. Is féidir faireachán leanúnach sábháilteachta a dhéanamh ar tháirge íocshláinte tréidliachta dá bharr. Ba cheart tuarascálacha a sheoladh, trí thréidlia más féidir, chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta <nó a ionadaí áitiúil> nó chuig an údarás inniúil náisiúnta tríd an gcóras tuairiscithe náisiúnta. Féach ar cuid an chuid dheireanach 16 den bhileog phacáiste freisin faoi choinne na sonraí teagmhála faoi seach.>

3.7 Úsáid le linn toirchis, lachta nó breithe

<Níor cruthaíodh sábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta le linn <toirchis> <lachta> <breithe>.>

<Toircheas:> <agus lachtadh:>

<Is féidir é a úsáid le linn toirchis.>

<Ní mholtar a úsáid (le linn an toirchis ar fad nó le linn cuid den toircheas).>

<Ná húsáid (le linn an toirchis ar fad nó le linn cuid den toircheas).>

<Ní mholtar a úsáid le linn <toirchis><lachta>.>

<Ná húsáid ach de réir an mheasúnaithe tairbhe agus riosca a dhéanann an tréidlia freagrach.>

<Níor léirigh staidéir shaotharlainne i {speiceas} aon fhianaise ar éifeachtaí <teiritigineacha>, <tocsaineacha don fhéatas>, <tocsaineacha don mháthair>.>

<Léirigh staidéir shaotharlainne i {speiceas} fianaise ar éifeachtaí <teiritigineacha>, <tocsaineacha don fhéatas>, <tocsaineacha don mháthair>.>

<Lachtadh:>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

<Béaróga:>

<Ná húsáid le <héin ag breith><héin ghoir> <agus laistigh de 4 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe>.>

<Torthúlacht:>

<Ná húsáid le póraitheoirí.>

3.8 Idirghníomhú le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaithe

<Níl ceann ar bith ar eolas.>

<Níl aon sonraí ar fáil.>

<Níl aon fhaisnéis ar fáil faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht <na vacsaíne> <an táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo nuair a úsáidtear le haon táirge íocshláinte thréidliachta eile. Dá bhrí sin, bíonn le cinneadh de réir an cháis an úsáidfear an <vacsaín> <táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo roimh aon táirge íocshláinte thréidliachta eile nó ina dhiaidh.>

Tá sonraí <sábháilteachta> <agus> <éifeachtúlachta> ar fáil a léiríonn gur féidir an <vacsaín><táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo a thabhairt ar an lá céanna ach gan iad a mheascadh le {cur síos ar an táirge/na táirgí a tástáladh.}>

Ba cheart ~~an-na~~ <táirgíe íocshláinte thréidliachta> <vacsaíní> <táirgíe íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> a thabhairt ag láithreacha éagsúla.>

Tá sonraí <sábháilteachta> <agus> <éifeachtúlachta> ar fáil a léiríonn gur féidir an <vacsaín><táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo a thabhairt {X} <lá><seachtain> <roimh><i ndiaidh> {cur síos ar an táirge/na táirgí a tástáladh} a thabhairt.>

<Níl aon fhaisnéis ar fáil faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht <na vacsaíne> <an táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo nuair a úsáidtear le haon táirge íocshláinte thréidliachta eile seachas na táirge thuasluaite. Dá bhrí sin, bíonn le cinneadh de réir an cháis an úsáidfear an <vacsaín> <táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo roimh aon táirge íocshláinte thréidliachta eile nó ina dhiaidh.>

Tá sonraí <sábháilteachta> <agus> <éifeachtúlachta> ar fáil a léiríonn gur féidir an <vacsaín> <táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> seo a mheascadh agus a thabhairt le {cur síos ar an táirge/na táirgí a tástáladh}.>

3.9 Bealaí tabhartha agus dáileog

Ná húsáidtear an <vacsaín> <táirge íocshláinte thréidliachta imdhíoneolaíoch> <táirge íocshláinte thréidliachta> má {cur síos ar na comharthaí infheicthe meathlúcháin}.>

<Chun dáileog cheart a chinntiú, ba chóir meáchan coirp a oibriú amach chomh cruinn agus is féidir.>

<Braitheann iontógáil <beatha> <uisce> íocleasaithe ar riocht chliniciúil na n-ainmhithe. D'fhonn an dáileog cheart a fháil, d'fhéadfadh gá a bheith le tiúchan {substainté gníomhaí} a choigeartú dá réir.>

<Moltar trealamh tomhais atá calabraithe go cuí a úsáid.>

<Bunaithe ar an dáileog mholta agus ar líon agus meáchan na n-ainmhithe atá le cóireáil, ba cheart tiúchan laethúil beacht an táirge íocshláinte thréidliachta a ríomh de réir na foirmle seo a leanas:>

3.10 Siomtóim ródháileoige (agus nuair is infheidhme, nósanna imeachta éigeandála agus frithnimheanna)

3.11 Sriantha speisialta ar úsáid agus coinníollacha speisialta úsáide, lena n-áirítear sriantha ar úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha chun teorainn a chur leis an riosca go dtiocfadh frithsheasmhacht

<Aon duine a bhfuil sé ar intinn aige an táirge íocshláinte tréidliachta seo a mhonarú, a allmhairiú, a bheith ina sheilbh aige, a dháileadh, a dhíol, a sholáthar agus a úsáid, ní mór dó dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit ábhartha ar dtús maidir leis na beartais reatha vacsaínithe, toisc gur féidir go bhfuil toirmeasc ar na gníomhaíochtaí sin i mBallstát ar a chríoch iomlán nó ar chuid di de bhun na reachtaíochta náisiúnta.>

<Tá sé beartaithe an táirge íocshláinte tréidliachta seo a úsáid chun beatha íocleasaithe a ullmhú.>

<Gan le tabhairt ach ag tréidlia.>

<Is gá scaoileadh baisce ón údarás rialaithe oifigiúil don táirge seo.>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

3.12 Tréimhsí aistarraingthe

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

<Lá ar bith.>

<<Feoil agus miodamas> <Uibheacha><Bainne> <Mil>: {X} <lá><uair an chloig>.>

<{X} lá céime.>

<Níl sé údaraithe lena úsáid le hainmhithe atá ag táirgeadh bainne lena chaitheamh ag an duine.>

<Ná húsáid le hainmhithe torracha atá ceaptha chun bainne a tháirgeadh lena chaitheamh ag an duine níos lú ná {X} mí roimh an tuismeadh ionchasach.>

<Ná húsáid níos lú ná {X} seachtaine roimhe ~~seachtain roimh~~ thús na tréimhse breithe.>

<Ná húsáid le héin atá ag táirgeadh uibheacha, nó atá ceaptha chun uibheacha a tháirgeadh, lena gcaitheamh ag an duine.>

4. FAISNÉIS <CHÓGASEOLAÍOCHTA> <IMDHÍONEOLAÍOCHTA>

4.1 Cód ATCvet:

{an leibhéal is ísle atá ar fáil (e.g. foghrúpa do shubstaint cheimiceach)}.

<4.2 Cógasdinimic>

<4.3 Cógaschinéitic>

<Airíonna comhshaoil>

5. SONRAÍ CÓGAISÍOCHTA

5.1 Neamh-chomhoiriúnachtaí móra

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

<In éagmais staidéir chomhoiriúnachta, ná meashtar an táirge íocshláinte tréidliachta seo le táirgí íocshláinte tréidliachta eile.>

<Ná measc le haon táirge íocshláinte tréidliachta eile <, seachas tuaslagóir nó comhábhar eile>> a <mholtar> <sholáthraítear> <lena úsáid leis an táirge íocshláinte tréidliachta> <agus ach amháin iad siúd a luaitear i gcuid 3.8 thuas>.>

<Níl ceann ar bith ar eolas.>

5.2 Seilfré

<Seilfré an táirge íocshláinte tréidliachta mar atá sé pacáistithe lena dhíol:>

<Seilfré tar éis an neasphacáistíocht a oscailt den chéad uair:>

<Seilfré tar éis a <thuaslagtha> <chaolaithe><athbhunaithe> de réir treoracha:>

<Seilfré tar éis a <churtha> <mheasctha> le min nó le beatha ina mhillíní:>

<6 mhí.> <...> <1 bhliain.> <18 mí.> <2 bhliain.> <30 mí.> <3 bliana.> <úsáid láithreach.>

5.3 Réamhchúraimí speisialta stórála

<Ná stóráil os cionn <25 °C><30 °C>.> **nó**

<Stóráil faoi bhun 25< °C><30 °C>.>

<Stóráil i gcuisneoir (2 °C – 8 °C).>

<Stóráil agus iompar cuisnithe (2 °C – 8 °C).>*

<Stóráil i reoiteoir {raon teochta}.>

<Stóráil agus iompar reoite {raon teochta}.>**

<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>

<Cosain ar shioc.>***

<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an { coimeádán }**** dúnta go docht>

<Coinnigh an { coimeádán }**** sa bhosca seachtrach>

<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>

<Stóráil in áit thirim.>

<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

<Ní gá aon dálaí speisialta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>

<Ní gá aon dálaí speisialta teochta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>*****

[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.]*

5.4 Cineál agus comhdhéanamh an neasphacáistíochta

<Ní féidir gach méid paicéid a chur ar an margadh.>

5.5 Réamhchúraimí speisialta chun táirgí íocshláinte tréidliachta gan úsáid nó ábhair dramhaíola díorthaithe ó úsáid na dtáirgí sin a dhiúscairt

<Ná faigh réidh le cógais trí fhuíolluisce <nó trí dhramhaíl tí>.>

<Ná téadh an táirge íocshláinte tréidliachta isteach i sruthchúrsaí óir d'fhéadfadh { ANI/substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha } a bheith contúirteach d'éisc agus d'orgánaigh uisceacha eile.>

<Úsáid scéimeanna glacadh ar ais le haon táirge íocshláinte tréidliachta gan úsáid nó aon dramhábhair dhíorthaithe astu a dhiúscairt i gcomhréir leis na ceanglais áitiúla agus le haon chórais bailithe náisiúnta is infheidhme maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta atá i gceist.>

<Ní bhaineann sé le hábhar.>

6. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

{ Ainm }

7. UIMHIR/UIMHREACHA AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

8. DÁTA AN CHÉAD ÚDARAITHE

<Dáta an chéad údaraithe:> <{LL/MM/BBBB}><{LL mí BBBB}>.

9. AN DÁTA IS DEIREANAÍ A ATHBHREITHNÍODH AN ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

<{MM/BBBB}>

<{LL/MM/BBBB}>

<{LL mí BBBB}>

<**MARGAÍ TEORANTA:**>

<Údarú margaíochta tugtha le haghaidh margadh teoranta agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadú.>

<**IMTHOSCA EISCEACHTÚLA:**>

<Údarú margaíochta in imthosca eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadú.>

10. AICMIÚ TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA

<Táirge íocshláinte tréidliachta faoi réir oidis.>

<Táirge míochaine tréidliachta nach bhfuil faoi réir oidis.>

<Táirge íocshláinte tréidliachta faoi réir oidis ach amháin méideanna áirithe paicéid.>

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin táirge íocshláinte tréidliachta seo ar fáil i mBunachar Sonraí Táirgí an Aontais (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

IARSCRÍBHINN II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

<Dada>

**COINNÍOLLACHA AGUS CEANGLAIS EILE DE CHUID AN ÚDARAITHE
MARGAÍOCHTA**

<SAINRIACHTANAIS MAIDIR LE FAIREACHAS CÓGAS:>

<OIBLEAGÁID SHONRACH BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH FAOI CHOINNE
ÚDARÚ MARGAÍOCHTA FAOI IMTHOSCA EISCEACTÚLA>

<Ós formheas é seo faoi imthosca eisceachtúla agus é de bhun Airteagal 25 de Rialachán (AE) 2019/6,
déanfaidh an SÚM, laistigh den tréimhse luaite, na bearta seo a leanas:

Tuairisc	Dáta dlite

>

<AN OIBLEAGÁID BEARTA IAR-ÚDARAITHE A DHÉANAMH>

<Cuirfidh an SÚM na bearta seo a leanas i gcrích laistigh den tréimhse luaite:

Tuairisc	Dáta dlite

>

IARSCRÍBHINN III
LIPÉADÚ AGUS BILEOG PHACÁISTE

A. LIPÉADÚ

SONRAÍ LE BHEITH AR AN bhFORPHACÁISTÍOCHT

{CINEÁL}

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA

{ Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta <neart> foirm chógaisíochta }

2. RÁITEAS FAOI SHUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

3. MÉID AN PHACÁISTE

4. SPRIOSPEICEAS

5. TÁSCA

6. BEALAÍ TABHARTHA

7. TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE

<Tréimhse aistarraingthe:>

8. DÁTA ÉAGA

Éag-Exp. {mm/bbbb}

<Nuair a bheidh sé <bearnaithe><oscailte><caolaithe><athbhunaithe> <úsáid faoi...> <úsáid laistigh de...> <úsáid láithreach>.>

9. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

<Ná stóráil os cionn <25 °C> <30 °C.>

<Stóráil faoi bhun <25 °C> <30 °C.>.>

<Stóráil i gcuisneoir.>

<Stóráil agus iompar cuisnithe.>*

<Stóráil i reoiteoir.>

<Stóráil agus iompar reoite.>**

<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>

<Cosain ar shioc.>***

<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an { coimeádán }**** dúnta go docht>

<Coinnigh an { coimeádán }**** sa bhosca seachtrach>

<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>

<Stóráil in áit thirim.>

<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

[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.).*

10. AN FRIOTAL “LÉIGH AN BHILEOG PHACÁISTE ROIMH ÚSÁID”

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

11. AN FRIOTAL “LE HAGHAIDH CÓIREÁIL AINMHITHE AMHÁIN”

Le haghaidh cóireáil ainmhithe amháin.

12. AN FRIOTAL “COIMEÁD AS RADHARC AGUS AS AIMSÍÚ LEANAÍ”

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

13. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

{ Ainm nó ainm cuideachta nó lógó shealbhóir an údaraithe margafóichta }

14. UIMHREACHA ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA

EU/0/00/000/000

15. BAISCUIMHIR

~~Luchtóg~~-Lot {uimhir}

SONRAÍ LE BHEITH AR AN NEASPHACÁISTÍOCHT

{CINEÁL}

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta <neart> foirm chógaisíochta}

2. RÁITEAS FAOI SHUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

3. SPRIOSPEICEAS

4. BEALAÍ TABHARTHA

Léigh an bhileog phacáiste roimh úsáid.

5. TRÉIMHSÍ AISTARRAINGTHE

<Tréimhse aistarraingthe:>

6. DÁTA ÉAGA

Éag-Exp. {mm/bbbb}

<Nuair a bheidh sé <bearnaithe> <oscailte> <caolaithe> <athbhunaithe> <úsáid faoi...><úsáid laistigh de...> <úsáid láithreach.>>

7. RÉAMHCHÚRAIMÍ SPEISIALTA STÓRÁLA

<Ná stóráil os cionn <25 °C> <30 °C.>

<Stóráil faoi bhun <25 °C> <30 °C.>

<Stóráil i gcuisneoir.>

<Stóráil agus iompar cuisnithe.>*

<Stóráil i reoiteoir.>

<Stóráil agus iompar reoite.>**

<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>

<Cosain ar shioc.>***

<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an {coimeádán}**** dúnta go docht>

<Coinnigh an {coimeádán}**** sa bhosca seachtrach>

<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>

<Stóráil in áit thirim.>

<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

[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.).*

8. AINM SHEALBHÓIR AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA
--

{ Ainm nó ainm cuideachta nó lógó shealbhóir an údaráithe margáochta }

9. BAISCUIMHIR

~~Luchtóg~~-Lot {uimhir}

SONRAÍ ÍOSTA LE CUR AR AONAIÐ BHEAGA NEASPHACÁISTÍOCHTA

{CINEÁL}

1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA

{ Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta }

2. SONRAÍ CAINNÍOCHTÚLA NA SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA

3. BAISCUIMHIR

~~Luchtóg-Lot~~ {uimhir}

4. DÁTA ÉAGA

~~Éag-Exp.~~ {mm/bbbb}

<Nuair a bheidh sé <bearnaithe> <oscailte> <caolaithe> <athbhunaithe> <úsáid faoi...> <úsáid laistigh de...> <úsáid láithreach>.>

B. BILEOG PHACÁISTE

BILEOG PHACÁISTE

1. Ainm an táirge íocshláinte thréidliachta

{Ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta <neart> foirm chógaisíochta <spriocspeiceas>}

2. Comhdhéanamh

3. Spriocspeiceas

4. Tásca úsáide

5. Fritásca

6. Rabhaidh speisialta

<Dada.>

<Rabhaidh speisialta:>

<Réamhchúraimí speisialta le húsáid go sábháilte sa spriocspeiceas:>

<Réamhchúraimí speisialta atá le déanamh ag an duine a thugann an táirge íocshláinte thréidliachta d'ainmhithe:>

<Réamhchúraimí speisialta chun an comhshaol a chosaint:>

<Réamhchúraimí eile:>

<Toircheas:>

<Lachtadh:>

<Toircheas agus lachtadh:>

<Béaróga:>

<Torthúlacht:>

<Idirghníomhú le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochta:>

<Ródháileog:>

<Srianta speisialta úsáide agus coinníollacha speisialta úsáide:>

<Neamh-chomhoiriúnachtaí móra:>

7. Teagmhais dhíobhálacha

{Spriocspeiceas:}

<Tá sé tábhachtach teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú. Is féidir faireachán leanúnach sábháilteachta a dhéanamh ar tháirge dá bharr. Má thugann tú faoi deara aon fho-iarsmaí, fiú iad siúd nach bhfuil liostaithe cheana féin sa bhileog phacáiste seo, nó má cheapann tú nár oibrigh an cógas, déan teagmháil, ar an gcéad dul síos, le do tréidliá. Is féidir leat teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú freisin do <shealbhóir an údaraithe margáochta> <nó ionadaí áitiúil shealbhóir an údaraithe margáochta> trí na sonraí teagmhála ag deireadh na bileoige seo a úsáid, nó trí do chóras náisiúnta tuairiscithe <{sonraí an chórais náisiúnta} *[listed in Appendix I*]>.>*

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated ORD template.]*

8. Dáileogacht do gach speiceas, bealaí agus modh tabhartha

9. Comhairle maidir le tabhairt cheart

<Ná húsáid {ainm (cumtha) an táirge íocshláinte thréidliachta} má thugann tú faoi deara {cur síos ar chomharthaí infheicthe meathlúcháin}.>

10. Tréimhsí aistarraingthe

11. Réamhchúraimí speisialta stórála

Coimeád as radharc agus as aimsiú leanaí.

<Ná stóráil os cionn <25 °C> <30 °C>.>
<Stóráil faoi bhun <25 °C> <30 °C>.>
<Stóráil i gcuisneoir (2 °C – 8 °C).>
<Stóráil agus iompar cuisnithe (2 °C – 8 °C).>*
<Stóráil i reoiteoir {raon teochta}.>
<Stóráil agus iompar reoite {raon teochta}.>**
<Ná <cuisnigh> <agus ná> <reoigh>.>
<Cosain ar shioc.>***
<Stóráil sa bhun<choimeádán><phacáiste>>

<Coinnigh an {coimeádán}**** sa bhosca seachtrach>
<Coinnigh an {coimeádán}**** dúnta go docht>
<lena chosaint ar <sholas> <agus> <thaise>.>

<Cosain ar sholas.>
<Stóráil in áit thirim.>
<Cosain ar sholas díreach na gréine.>

<Ní gá aon dálaí speisialta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>
<Ní gá aon dálaí speisialta teochta stórála don táirge íocshláinte tréidliachta seo.>*****

[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.*

Ná húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta seo tar éis an dáta éaga atá luaite ar an <lipéad> <mbosca> <mbuidéal> <...> <tar éis Éaga>. <Tagraíonn an dáta éaga don lá deireanach den mhí sin.>

<Seilfré tar éis an neasphacáistíochteoimeádán a oscailt den chéad uair:....>

<Seilfré tar éis a <thuaslagtha> <chaolaithe> <athbhunaithe> de réir treoracha:....>

<Seilfré tar éis a <churtha> <mheasctha> le min nó le beatha ina mhillíní:....>

12. Réamhchúraimí speisialta diúscartha

<Ná diúscair cógais trí fhuíolluisce nó <trí dhramhaíl tí>.>

<Ná téadh an táirge íocshláinte tréidliachta seo isteach i sruthchúrsaí óir d'fhéadfadh {ANI/substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha} a bheith contúirteach d'éisc agus d'orgánaigh uisceacha eile.>

<Úsáid scéimeanna glacadh ar ais le haon táirge íocshláinte tréidliachta gan úsáid nó aon dramhábhair dhíorthaithe astu a dhiúscairt i gcomhréir leis na ceanglais áitiúla agus le haon chórais bailithe náisiúnta is infheidhme.> <Ba chóir go gcuideoidh na bearta seo an comhshaol a chosaint.>

<Fiafraigh de <do thréidlia> <nó> <do phoitigéir> conas cógais nach bhfuil ag teastáil a thuilleadh a dhiúscairt.>

13. Aicmiú táirgí íocshláinte tréidliachta

14. Uimhreacha údaraithe margaióchta agus méideanna paicéid

<Ní féidir gach méid paicéid a chur ar an margadh.>

15. An dáta is deireanaí ar athbhreithníodh an bhileog pacáiste

<{MM/BBBB}>

<{LL/MM/BBBB}>

<{LL mí BBBB}>

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin táirge íocshláinte tréidliachta seo ar fáil i mBunachar Sonraí Táirgí an Aontais (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Sonraí teagmhála

<Sealbhóir an údaraithe margaióchta <agus monaróir atá freagrach as bailceanna a scaoileadh> <agus sonraí teagmhála chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú>:>

<Monaróir atá freagrach as bailceanna a scaoileadh:>

<Ionadaithe áitiúla <agus sonraí teagmhála chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú>:>

<Chun aon fhaisnéis a fháil faoin táirge fócshláinte tréidliachta seo, déan teagmháil le hionadaí áitiúil shealbhóir an údaraithe margaíochta.

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: + {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: + {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}>

Éire

{Ainm}
 <{Seoladh}
 IE – {Baile} {Cód Bhaile Átha Cliath}>
 Teil: + {Uimhir ghutháin}
 <{Ríomhphost}>

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}>

An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Teil: + {Telephone number}
 <{E-mail}>>

<17. Faisnéis eile>