**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**

**{NATURALEZA/TIPO}**

**1. Denominación del medicamento veterinario**

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

**2. Composición**

**3. Tamaño del envase**

**4. Especies de destino**

**5. Indicaciones de uso**

**Indicaciones de uso**

**6. Contraindicaciones**

**Contraindicaciones**

**7. Advertencias especiales**

**Advertencias especiales**

<Ninguna.>

<Advertencias especiales:>

<Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:>

<Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:>

<Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:>

<Otras precauciones:>

<Gestación:>

<Lactancia:>

<Gestación y lactancia:>

<Aves en periodo de puesta:>

<Fertilidad:>

<Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:>

<Sobredosificación:>

<Restricciones y condiciones especiales de uso:>

<Incompatibilidades principales:>

**8. Acontecimientos adversos**

**Acontecimientos adversos**

{Especies de destino:}

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}*[listed in* [*Appendix I*](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Ftemplate-form%2Fqrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK)*\*]*.

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

**9. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

**Posología para cada especie, modo y vías de administración**

**10. Instrucciones para una correcta administración**

**Instrucciones para una correcta administración**

<No utilizar {Nombre comercial del medicamento veterinario} si se observa {descripción de los signos visibles de deterioro}.>

**11. Tiempos de espera**

**Tiempos de espera**

**12. Precauciones especiales de conservación**

**Precauciones especiales de conservación**

<No conservar a temperatura superior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25 ºC> <30 ºC>.>

<Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).>

<Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).> \*

<Conservar en congelador {escala de temperaturas}.>

<Conservar y transportar congelado {escala de temperaturas}.>\*\*

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.> \*\*\*

<Conservar en el <envase> <embalaje> original.>

<Conservar {el envase}\*\*\*\* en el embalaje exterior.>

<Mantener {el envase}\*\*\*\* perfectamente cerrado.>

<, con objeto de protegerlo de <la luz> <y> <la humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>

<Proteger de la luz directa del sol.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la <etiqueta-prospecto> <caja> <frasco> <…> <después de Exp>. <La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.>

**13. Precauciones especiales para la eliminación**

**Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales <o mediante los vertidos domésticos>.

<Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que <el><la> {DCI/principio(s) activo(s)} podría resultar peligros<o><a> para los peces y otros organismos acuáticos.>

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

<Pregunte a su <veterinario> <o> <farmacéutico> cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.>

**14. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

**Clasificación de los medicamentos veterinarios**

**15. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/0/00/000/000

**Formatos**

<Es posible que no se comercialicen todos los formatos.>

**16. Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

<{MM/YYYY}>

<{DD/MM/YYYY}>

<{DD month YYYY}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. Datos de contacto**

**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización <,> <y> <fabricante responsable de la liberación del lote> <y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos>:

Fabricante responsable de la liberación del lote:

<Representantes locales <y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos>:>

<Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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: +{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  {Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}  Teл: + {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}> | **Malta**  {Isem}  {Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{E-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  {Anschrift}  DE-00000 {Stadt}  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Nederland**  {Naam}  {Adres}  NL-0000 XX {stad}  Tel: + {Telefoonnummer}  <{E-mail}> |
| **Eesti**  {Nimi}  {Aadress}  EE -{Postiindeks} {Linn}  Tel: +{Telefoninumber}  <{E-mail}> | **Norge**  {Navn}  {Adresse}  N-0000 {poststed}  Tlf: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  {Διεύθυνση}  EL-000 00 {πόλη}  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{E-mail}> | **Österreich**  {Name}  {Anschrift}  A-00000 {Stadt}  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **España**  {Nombre}  {Dirección}  ES-00000 {Ciudad}  Tel: + {Teléfono}  <{E-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  {Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{E-mail}> |
| **France**  {Nom}  {Adresse}  FR-00000 {Localité}  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{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}> | **România**  {Nume}  {Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO  Tel: + {Număr de telefon}  <{E-mail}> |
| **Ireland**  {Name}  {Address}  {Town} {Postas code} - IE  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> | **Slovenija**  {Ime}  {Naslov}  SI-0000 {Mesto}  Tel: + {telefonska številka}  <{E-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  {Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | **Slovenská republika**  {Meno}  {Adresa}  SK-000 00 {Mesto}  Tel: + {Telefónne číslo}  <{E-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  {Indirizzo}  IT-00000 {Località}  Tel: + {Numero di telefono}>  <{E-mail}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  {Osoite/Adress}  FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  {Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{E-mail}> | **Sverige**  {Namn}  {Adress}  SE-000 00 {Stad}  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Latvija**  {Nosaukums}  {Adrese}  {Pilsēta}, LV{Pasta indekss }  Tel: + {Telefona numurs}  <{E-mail}> | **United Kingdom (Northern Ireland)**  {Name}  {Address}  {Town} {Postal code} – UK  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}>> |

**18. Información adicional**

<**Información adicional**>

**19. La mención “Uso veterinario”**

Uso veterinario.

**20. Fecha de caducidad**

Exp {mm/yyyy}

<Una vez <desencapsulado> <abierto> <diluido><disuelto> <reconstituido>, <fecha límite de utilización:> <utilizar antes de ...> <uso inmediato>.>

<Periodo de validez después de abierto el envase primario: ...>

<Periodo de validez después de su <disolución> <dilución> <reconstitución> según las instrucciones: ...>

<Periodo de validez después de la <incorporación en> <mezcla con> el alimento o pienso granulado: ...>

**21. Número de lote**

Lot {número}