|  |
| --- |
| **SONRAÍ LE BHEITH AR AN NEASPHACÁISTÍOCHT - LIPÉAD AGUS BILEOG PHACÁISTE COMHCHEANGAILTE**  **{CINEÁL}** |

**1. AINM AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE THRÉIDLIACHTA**

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

**2. COMHDHÉANAMH**

**3. MÉID AN PHACÁISTE**

**4. SPRIOCSPEICEAS**

**5. TÁSCA ÚSÁIDE**

**Tásca úsáide**

**6. FRITÁSCA**

**Fritásca**

**7. RABHAIDH SPEISALTA**

**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 tréidliachta 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:>

**8. TEAGMHAIS DHÍOBHÁLACHA**

**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 tréidlia. Is féidir leat teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú freisin

do shealbhóir an údaraithe margaíochta < nó ionadaí áitiúil shealbhóir > 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*](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. DÁILEOGACHT DO GACH SPEICEAS, BEALAÍ AGUS MODH TABHARTHA**

**Dáileogacht do gach speiceas, bealaí agus modh tabhartha**

**10.** **COMHAIRLE MAIDIR LE TABHAIRT CHEART**

**Comhairle maidir le tabhairt cheart**

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

**11. TRÉIMSHÍ AISTARRAINGTHE**

**Tréimshí aistarraingthe**

**12. RÉAMCHÚRAIMÍ SPEISIALTA STÓRÁLA**

**Réamchúraimí 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.>

**13. RÉAMCHÚRAIMÍ SPEISALTA DIÚSCARTHA**

**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.>

**14. AICMIÚ TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA**

**Aicmiú táirgí íocshláinte tréidliachta**

**15. UIMHREACHA ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA AGUS MÉIDEANNA PAICÉID**

EU/0/00/000/000

**Méideanna paicéid**

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

**16. AN DÁTA IS DEIREANAÍ AR ARTHBHREITHNÍODH AN LIPÉAD**

**An dáta ar athbhreithníodh an lipéad go deireanach**

<{MM/BBBB}>

<{LL/MM/BBBB}>

<{LL mí BBBB }>

Tá faisnéis mhionsonraithe faoin táirge íoscshláinte tréidliachta seo ar fáil i mBunachar Sonraí Táirgí an Aontais ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. SONRAÍ TEAGMHÁLA**

**Sonraí teagmhála**

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

*<*agus sonraí teagmhála chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú*>.]*

Monaróir atá freagrach as baisceanna a scaoileadh:

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

*<* agus sonraí teagmhála chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú*>.]*

<Chun aon fhaisnéis a fháil faoin táirge íocshláinte 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}> | **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} {Postal 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. FAISNÉIS EILE**

**<Faisnéis eile>**

**19. AN FRIOTAL “LE hAGHAIDH CÓIREÁIL AINMHITHE AMHÁIN”**

Le haghaidh cóireáil ainmhithe amháin.

**20. DÁTA ÉAGA**

Exp {mm/bbbb}

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

<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:....>

**21. BAISCUIMHIR**

Lot {uimhir}