|  |
| --- |
| **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**  **{NATURA/TIPO}** |

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}

2. COMPOSIZIONE

3. CONFEZIONI

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

5. INDICAZIONI PER L’USO

**Indicazioni per l’uso**

6. CONTROINDICAZIONI

**Controindicazioni**

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

<Nessuna.>

<Avvertenze speciali:>

<Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione:>

<Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:>

<Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente>

<Altre precauzioni:>

<Gravidanza:>

<Allattamento:>

<Gravidanza e allattamento:>

<Uccelli in ovodeposizione:>

<Fertilità:>

<Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:>

<Sovradosaggio:>

<Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego:>

<Incompatibilità principali:>

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

{Specie di destinazione:}

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al <titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio> <o al suo rappresentante locale > utilizzando i recapiti riportati in questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}[in elenco nell’Allegato I\*].

*[\*Per il materiale stampato, fare riferimento alla guidance dell’”annotated” QRD template.]*

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

<Non usare {denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario> se si osserva {descrizione dei segni visibili di deterioramento}.>

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<Non conservare a temperatura superiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).>

<Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).>\*

<Conservare in congelatore {intervallo di temperatura}.>

<Conservare e trasportare in congelatore {intervallo di temperatura}.>\*\*

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>\*\*\*

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore}\*\*\*\* nell’imballaggio esterno.>

<Tenere il {contenitore}\*\*\*\* ben chiuso.>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall’umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>

<Proteggere dalla luce solare diretta.>

<Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.>

<Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata <sull’etichetta> <sulla scatola> <sul flacone> <...> <dopo Exp>. <La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.>

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>.

<Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d’acqua poiché {INN/sostanza(e) attiva(e)} potrebbe essere pericoloso(a)(e) per i pesci o per altri organismi acquatici.>

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

<Chiedere al proprio <medico veterinario> <o> al proprio <farmacista> come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.>

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

15. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

EU/0/00/000/000

**Confezioni**

<È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

**16. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DELL’ETICHETTA**

Data dell’ultima revisione dell’etichetta

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell’Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**17. RECAPITI**

Recapiti

<Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio <e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti> <e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi>:>

<Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:>

<Rappresentanti locali <e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi>:>

<Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio riportato in elenco.

|  |  |
| --- | --- |
| **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}  IE - {Town} {Code for Dublin}  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. ALTRE INFORMAZIONI**

**<Altre informazioni>**

19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

<Dopo <la perforazione><l’apertura>, <la diluizione> <la ricostituzione> <usare entro …> <usare immediatamente>.>

<Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:…..>

<Periodo di validità dopo <dissoluzione> <diluizione><ricostituzione> conformemente alle istruzioni:….>

<Periodo di validità dopo <incorporazione> <miscelazione> nel mangime sfarinato e/o pellettato:….>

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}