|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT****TIKKETTA U L-FULJETT TA’ TAGĦRIF ABBINATI****{NATURA/TIP}** |

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika <speċi għal xiex huwa indikat>}

**2. KOMPOŻIZZJONI**

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

**4. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

**5. INDIKAZZJONI(JIET) GĦALL- UŻU**

**Indikazzjoni(jiet) għall-użu**

**6. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

**Kontraindikazzjonijiet**

**7. TWISSIJIET SPEĊJALI**

**Twissijiet speċjali**

<Xejn.>

<Twissijiet speċjali>

<Prekawzjonijiet speċjali għal użu sigur għal kull speċi għal xiex huwa indikat:>

<Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lil annimali:>

<Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent>

<Prekawzjonijiet oħra>

<Tqala:>

<Treddigħ:>

<Żmien il-bidien:>

Għawwietaq tal-bajd >

<fertilità>

<Interazzjoni ma’ prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:>

<Doża eċċessiva :>

<Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:>

<Inkompatibilitajiet maġġuri:>

**8. AVVENIMENTI AVVERSI**

**Avvenimenti avversi**

{Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott:}

<Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Jippermetti monitoraġġ kontinwu tas- sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati fuq din it-tikketta, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel, lill-kirurgu veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq> billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fuq din it-tikketta, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali tiegħek dettalji tas-sistema nazzjonali[*elenkat fl-Appendiċi I\*].>*

[\*Għall-materjal stampat, jekk jogħġbok irreferi għall-gwida tal-mudell QRD annotat.]

**9. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA’ AMMINISTRAZZJONI**

**Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta’ amministrazzjoni**

**10. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

**Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

<Tużax {Isem (Ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju} jekk tinnota {deskrizzjoni ta' sinjali viżibbli ta' deterjorazzjoni}.>

**11. PERJODI TA’ TIŻMIM**

**Perjodi ta’ tiżmim**

**12. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN**

**Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

<Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn <25°C> <30°C>.>

<Aħżen f’temperatura taħt <25°C> <30°C>.>

<Aħżen fil-friġġ. (2 °C – 8 °C).>

<Aħżen u ttrasporta ġo friġġ. (2 °C – 8 °C).> \*>

<Aħżen fil-friża.> {firxa tat-temperatura}.>

<Aħżen u ttrasporta ffriżat.> {firxa tat-temperatura}.>\*\*

<Tagħmlux fil-friġġ > <jew> <fil-friża>.>

<Ipproteġi mill-ġlata.> \*\*\*

<Aħżen <fil-kontenitur> <pakkett> oriġinali>.>

Żomm il-<-kontenitur> \*\*\*\* <fil-pakkett ta’ barra.>

Żomm il-<-kontenitur>\*\*\*\* < magħluq sewwa.>

<sabiex tipproteġi mid-<dawl> <u> <l-umdità>.>

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Aħżen f’post xott.>

<Ipproteġi minn xemx diretta.>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn ta’ kundizzjonijiet ta’ ħażna speċjali.> \*\*\*\*\*

<Dan il-prodott mediċinali m’għandu bżonn ta’ ebda kundizzjoni ta’ temperatura speċjali għall-ħażna.>

*[\* Id-dejta tal-istabbiltà ġġenerata 25°C/60 % RH (acc) għandha titqies meta jiġi deċiż jekk huwiex meħtieġ jew le trasport taħt refriġerazzjoni. Id-dikjarazzjoni għandha tintuża biss f'każijiet eċċezzjonali.*

*\*\* Din id-dikjarazzjoni għandha tintuża biss meta tkun kritika.*

*\*\*\* eż. għal kontenituri biex jinħażnu f’razzett.*

*\*\*\*\* Għandu jintuża l-isem attwali tal-kontenitur (eż. flixkun, folja, eċċ.).*

*\*\*\*\*\* Skont il-forma farmaċewtika u l-proprjetajiet tal-prodott, jista' jkun hemm riskju ta' deterjorament minħabba bidliet fiżiċi jekk ikun soġġett għal temperaturi baxxi. Temperaturi baxxi jistgħu wkoll ikollhom effett fuq l-ippakkjar f'ċerti każijiet. Dikjarazzjoni addizzjonali tista' tkun meħtieġa biex titqies din il-possibbiltà.]*

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq <it-tikketta> <il-pakkett> <il-flixkun> <...> <wara {taqsira użata għad-data ta’ skadenza}>. <Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.>

**13.** **PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI**

**Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi**

<Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ <jew mal-iskart domestiku>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jidħol fil-korsiji tal-ilma peress li {INN/sustanza(i) attiva(i)} tista' tkun perikoluża għall-ħut u organiżmi akkwatiċi oħra.>

<Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' ġbir nazzjonali applikabbli.> <Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.>

<Staqsi <il-kirurgu veterinarju tiegħek> <jew> <spiżjar> kif tarmi l-mediċini li m'għadhomx meħtieġa.>

**14. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARI**

**Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinari**

**15. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U D-DAQSIJIET TAL-PAKKETT**

EU/0/00/000/000

**Daqsijiet tal-pakkett**

<Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.>

**16. DATA META ĠIET RIVEDUTA L-AĦĦAR IT-TIKKETTA**

**Data meta ġiet riveduta l-aħħar it-tikketta**

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq id-Database tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji. ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. DETTALJI TA' KUNTATT**

**Dettalji ta' kuntatt**

<Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott> <u dettalji ta' kuntatt biex jirrapportaw avvenimentiavversi suspettati>:>

<Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:>

<Rappreżentanti lokali <u dettalji ta' kuntatt biex jirrappurtaw avvenimenti avversi suspettati>:>

<Għal kwalunkwe tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

|  |  |
| --- | --- |
| **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. INFORMAZZJONI OĦRA**

**<Informazzjoni oħra>**

**19. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TA’ ANNIMALI BISS”**

Għal trattament ta’ annimali biss

**20. DATA TA’ SKADENZA**

<Jiskadi {xahar/sena}>

<Ladarba <jinfetaħ><jiġi dilwit><jitħallat> <uża fi żmien…> <uża fil-pront>.>

<Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: ....>

<Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi <dilwit><imħallat> skont kif rakkomandat: ....>

<Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jitħallat mal-ikel jew mal-għalf f’*pellets*: ....>

**21. NUMRU TAL-LOTT**

Numru tal-lott