

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika <l-ispeċi li għaliha huwa indikat il-prodott>}

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza<i> Attiva<i> :

<Sustanza(<i>) mhux attiva(<i>):>

<Ingredjenti(<i>) ieħor/oħra:>

<Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra>	<Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju>

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

<Bidu tal-immunità: {x ġimgħat}>

<Perjodu tal-immunità: {x snin} {ma ġiex stabbilit}>

3.3 Kontraindikazzjonijiet

<Xejn.>

<Tużax fi...>

<Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.>

3.4 Twissijiet speċjali

<Xejn.>

<Laqqam annimali f'saħħithom biss.>

3.5 Prekawżjonijiet speċjali għall-użu

Prekawżjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

<Mhux applikabbli.>

<{L-ispeċi} imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin sa {x <jiem> <gimghat>} wara t-tilqim. Matul dan iż-żmien, għandu jiġi evitat il-kuntatt ta' {l-ispeċi} immunosoppressi u mhux imlaqqmin u {l-ispeċi} imlaqqmin.>

<L-istrej tal-vaċċin jista' jinxtred għal {speċji}. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet speċjali sabiex jiġi evitat it-tixrid ta' dan l-istrej tal-vaċċin għall-{l-ispeċi}.>

<Għandhom jittieħdu miżuri veterinarji u ta' żamma tal-bhejjem sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-istrej tal-vaċċin lil speċi suxxetibbli.>

<{Speċi} u {l-ispeċi} mhux imlaqqmin li jagħmlu kuntatt ma' {l-ispeċi} mlaqqmin jistgħu jirreagixxu għal dan l-istrej tal-vaċċin, u juru sinjali kliniċi bħal....>

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

<Mhux applikabbli.>

<F'każ <ta' amministrazzjoni lilek innifsek> <li tinjetta lilek innifsek> <li tibilgħu> <li xxerred fuq il-gilda> b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.>

<Nies li huma sensittivi għal {INN} għandhom <jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.><għandhom jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju b'kawtela.>>

<Tagħmir personali protettivi li jikkonsisti fi {speċifika} għandu jintlibes waqt li tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju.>

<Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal.>

<Il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jkun patoġeniku għall-bnedmin. Peress illi dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> ġie ppreparat b'mikro-organizmi haġġin li ġew imdghajfa, għandhom jittieħdu miżuri xierqa sabiex jipprevjenu l-kontaminazzjoni ta' kull min imiss ma' dan il-prodott u n-nies l-oħra li jikkollaboraw fil-proċess.>

<{Speċji} imlaqqmin jistgħu jneħħu l-istrej tal-vaċċin sa {x <ijiem> <gimghat>} wara t-tilqim.>

<Persuni immunokompromessi huma avżati sabiex jevitaw il-kuntatt mal-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> u l-annimali vaċċinati matul {il-perjodu}.>

<L-istrej tal-vaċċin jibqa' fl-ambjent sa {x <ijiem> <gimghat>}. Dawk li jieħdu ħsieb ta' <l-ispeċi> imlaqqmin għandhom isegwu l-prinċipji ġenerali tal-iġjene (jibdlu ħwejjigħom, jilbsu l-ingwanti, inadddu u jiddiżinfettaw il-bwież) u joqogħdu partikularment attenti meta jneħħu l-ħmieġ u materjal tal-friex minn <speċi> li ġew riċentement imlaqqmin.>

<Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġh kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġh idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erġa' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu

espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.>

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

<Mhux applikabbli.>

<Prekawzjonijiet oħra:>

3.6 Effetti mhux mixtieqa

{Speċijiet li fuqhom ser jintuza l-prodott:}

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	{effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti, effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti) eċċ.)}
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	{effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti, effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti) eċċ.)}
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	{effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti, effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti) eċċ.)}
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	{effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti, effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti) eċċ.)}
Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	{effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti, effett mhux mixtieq/VeDDRA LLT (informazzjoni addizzjonali rilevanti) eċċ.)}

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <jew ir-rappreżentant lokali tiegħu> jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara ~~wkoll-sezzjoni 16 tal-il-~~fuljett ta' tagħrif > <-pakkett li jmiss mal-prodott > għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

<Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita <waqt it-tqala> ,<fit-treddigh> , <fi żmien il-bidien>.>

<Tqala:> <u treddigh:>

<Jista' jintuza waqt it-tqala.>

<L-użu tiegħu mhux rakkomandat (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).>

<Tużax (waqt it-tqala kollha jew parti minnha).>

<L-użu tiegħu mhux rakkomandat <waqt it-tqala> jew < fit-treddigh>.>

<Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.>

<Studji fil-laboratorju fil-{speċi} ma pprovdewx evidenza ta' <ħsara fit-tqala>, <ħsara lill-fetu>, <ħsara lill-omm>.>

<Studji fil-laboratorju {fl-ispeċi} urew evidenza ta' <ħsara fit-tqala>, <ħsara lil fetu>, <ħsara lill-omm>.>

<It-treddigh:>
<Mhux applikabbli.>

<Tjur tal-bajd:>
<Tużax fi <tjur fi żmien il-bidien><tjur tar-razza > <u fi żmien 4 ġimgħat sa meta jibdew ibidu>.>

<Fertilità:>
<Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.>

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

<Xejn li hu magħruf.>
<M'hemmx informazzjoni.>

<M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.>

<Hemm informazzjoni dwar <is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> li turi li dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' {deskrizzjoni tal-prodott(i) ittestjat(i).}>

<Il-<prodott mediċinali veterinarju><vaċċin><prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> għandu jingħata f'postijiet differenti tal-ġisem.>

<Hemm informazzjoni dwar <is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> li turi li dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jiġi amministrat tal-anqas {X } <granet> <ġimgħat> <qabel> <wara> l-amministrazzjoni ta' {deskrizzjoni tal-prodott(i) ittestjat(i).}>

<M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju hlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.>

<Hemm informazzjoni dwar <is-sigurtà> <u> <l-effikaċja> li turi li dan il-<vaċċin> <prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku> jista' jithallat u jiġi amministrat ma' {deskrizzjoni tal-prodott(i) ittestjat(i).}>

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

<Il-<vaċċin><prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku><prodott mediċinali veterinarju> m'għandux jintuża jekk {deskrizzjoni ta' sinjali viżibbli ta' deterjorament}.>

<Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.>

<It-teħid ta' <għalf> <ilma> medikat jiddependi mill-kundizzjoni klinika tal-annimali. Sabiex tikseb id-dożaġġ korrett, il-konċentrazzjoni ta' {sustanza attiva} tista' teħtieġ li tiġi aġġustata kif xieraq.>

<Huwa rakkomandat l-użu ta' tagħmir tal-kejl kalibrat b'mod xieraq.>

<Abbażi tad-doża rakkomandata u n-numru u l-piż tal-annimali li għandhom jiġu ttrattati, il-konċentrazzjoni eżatta ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tiġi kkalkulata skont il-formula li ġejja:>

<Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi somministrat biss għat-trattament ta' annimali mitmugħa individwalment jew grupp żgħir ta' annimali fejn it-teħid minn annimali individwali jista' jiġi kkontrollat b'mod effettiv.>

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

<Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħh, minhabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub biex jintuża għall-preparazzjoni ta' għalf medikat.>

<Għall-ġhoti minn veterinarju biss.>

<Hemm Jista' jkun hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skond ir-rekwiżiti nazzjonali.>>

<Mhux applikabbli.>

3.12 Perjodi ta' tiżmim

<Mhux applikabbli.>

<Xejn.>

<Laħam u ġewwieni tal-annimali > <Bajd> <Halib> <Għasel>: {X} <ġranet> <sigħat>.>

<{X} gradi-ġranet}>.

<Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.>

<Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien {X} xhur mid-data mistennija tat-twelid.>

<Tużax fi żmien {X} ġimgħat qabel jibdedw ibidu.>

<Mhux awtorizzat li jintuża fi tjur li qed jipproduċu bajd għall-konsum minn nies.>

4. INFORMAZZJONI <FARMAKOLOĠIKA> <IMMUNOLOĠIKA>

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

{l-inqas livell disponibbli (e.ż. sottogrupp għas-sustanza kimika)}.

<4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi>

<4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi>

<Proprietajiet ambjentali>

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

<Mhux applikabbli.>

<Dejta> <u> <informazzjoni> huma disponibbli li juru li dan il-prodott mediċinali veterinarju <jista>
<ma jistax> jintuża simultanament u/jew mahlul f'<ilma tax-xorb> <jew> <għalf likwidu>
b' {deskrizzjoni tal-prodott bijoċidali ttestjat (i), addittiv(i) tal-għalf jew sustanza(i) oħra użata(i) fl-
ilma tax-xorb.}>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata bl-użu ta' ilma tax-xorb li fih {isem tas-
sustanza attiva bijoċidali 1, eż., kloru} peress li s-sustanza attiva {isem tas-sustanza attiva} tiddegrada
fil-preżenza ta' <din is-sustanza attiva bijoċidali> <dawn l-attivi bijoċidali sustanzi >>

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jingħata bl-użu ta' ilma tax-xorb li fih {isem tas-sustanza
attiva bijoċidali 1, eż., kloru attiv} f'konċentrazzjoni massima ta' {XX} ppm.>

<M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar interazzjonijiet jew inkompatibbiltajiet potenzjali ta'
dan il-prodott mediċinali veterinarju mogħti mill-halq billi jithallat ma' <ilma tax-xorb> <jew> <għalf
likwidu> li jkun fih <prodotti bijoċidali>, <addittivi fl-għalf> <jew> <sustanzi oħra użati fix-xorb
ilma.>

<Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża
flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.>

<Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor <hlief mad-dilwent jew komponent iehor
<rakkomandat> <pprovdut> għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju ><u hlief daww
imsemmija fit-taqsim 3.8 hawn fuq>.>

<Xejn li hu magħruf.>

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

<Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ:>

<Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott:>

<Żmien kemm idum tajjeb wara li <jithallat><jigi dilwit><jigi rikostitwit> skont l-istruzzjonijiet:>

<Żmien kemm idum tajjeb wara li <jigi miżjud> <jithallat> mal-ikel f'forma mithuna jew pellets:>

<6 xhur.> <...> <Sena.> <18 il xahar.> <Sentejn.> <30 xahar.> <3 snin.> <uża immedjatament.>

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

<Taħzinx f'temperaturi oghla minn <25 C><30 C>.>

<Aħżen f'temperaturi anqas minn <25 C><30 C>.>

<Aħżen fil-frigġ (2 C – 8 C).>

<Aħżen u ttrasporta go frigġ (2 C – 8 C).>*

<Aħżen fi friża {firxa ta' temperatura}.>

<Aħżen u ttrasporta ffrizat {firxa ta' temperatura}.>**

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

<Ipproteġi mill-ġlata.>***

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

<Żomm il-{kontenitur}**** magħluq tajjeb.>

<Żomm il-{kontenitur}**** fil-pakkett ta' barra>

<sabiex ikun protett mid-<dawl><u><mill-umdità>.>

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Aħżen f'post xott.>

<Ipproteġi mix-xemx diretta.>

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

<Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-
hażna.>*****

[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 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

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

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

<Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.>

<Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minhabba li {INN/sustanza(i) attiva(i)} jista' jkun ta' periklu għall-ħut u hlejquet ohra akwatiċi.>

<Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.>

~~<Mhux applikabbli.>~~

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem}

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

<Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:> <{JJ/XX/SSSS}> <{JJ xahar SSSS}>.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

<SWIEQ LIMITATI:>

<Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija għal suq limitat u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni.> Twettqet biss valutazzjoni limitata tal-

kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' dejta komprensiva dwar il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja.>

<ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:>

<Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni.> Twettqet biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' dejta komprensiva dwar il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja.>

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

<Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.>

<Prodott mediċinali veterinarju li jista' jingħata mingħajr riċetta.>

<Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta hlief għal xi daqsijiet tal-pakkett.>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

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

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

<Xejn

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<HTIĠIJET TA' FARMAKOVIĠILANZA>

<Il-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakoviġilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: <kull sena.> <kull X xhur għall-ewwel XX snin wara l-awtorizzazzjoni. , imbagħad kull sena.>>

<OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ ~~F' TAHT~~ ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI>

<Peress li din hi approvazzjoni ~~f' taht~~ ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija

>

<OBBLIGU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI>

<Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija

>

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. DAQS TAL-PAKKETT

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

<Żmien ta' tiżmim:>

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

<Ladarba <jinfetah> <jigi dilwit> <jithallat> <uża fi żmien...> <uża fil-pront>.>

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

<Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn <25 C> <30 C>.>

<Ahżen f'temperatura anqas minn <25 C> <30 C>.>

<Ahżen fil-frigġ.>

<Ahżen u ttrasporta go frigġ.>*

<Ahżen fil-friza.>

<Ahżen u ttrasporta ffriżat.>**

<Tagħmlux <fil-frigġ> <jew> <fil-friza>.>

<Ipproteġi mill-ġlata.>***

<Ahżen <fil-kontenitur> <pakkett> originali.>

<Żomm il-{kontenitur}**** magħluq tajjeb.>

<Żomm il-{kontenitur}**** fil-pakkett ta' barra>

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

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Ahżen f'post xott.>

<Ipproteġi minn xemx diretta.>

[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. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”
--

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{L-isem jew l-isem tal-kumpanija jew l-isem tal-logo tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni}

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/0/00/000/000

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{L-isem (ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju <qawwa> għamla farmaċewtika}

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

<Żmien ta' tiżmim:>

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

<Ladarba <jinfetaħ> <jigi dilwit> <jithallat> <uża fi żmien...> <uża fil-pront>.>

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

<Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn <25 C> <30 C>.>

<Ahżen f'temperatura anqas minn <25 C> <30 C>.>

<Ahżen fil-frigġ.>

<Ahżen u ttrasporta ġo frigġ.>*

<Ahżen fil-friza.>

<Ahżen u ttrasporta ffriżat.>**

<Tagħmlux <fil-frigġ> <jew> <fil-friza>.>

<Ipproteġi mill-ġlata.>***

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

<Żomm il-{kontenitur}**** magħluq tajjeb.>

<Żomm il-{kontenitur}**** fil-pakkett ta' barra>

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

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Ahżen f'post xott.>

<Ipproteġi minn xemx diretta.>

[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. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

{L-isem jew l-isem tal-kumpanija jew l-isem tal-logo tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni}

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

{GHAMLA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

{(L-isem ivvintat) tal-prodott mediċinali veterinarju}

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

<Ladarba <jinfetah><jigi dilwit><jithallat> <uża fi żmien...> <uża fil-pront>.>

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

2. Kompożizzjoni

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

4. Indikazzjonijiet għall-użu

5. Kontraindikazzjonijiet

6. Twissijiet speċjali

<Xejn.>

<Twissijiet speċjali:>

<Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:>

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

<Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:>

<Prekawzjonijiet oħra:>

<Tqala:>

<Treddiġh:>

<Tqala u treddiġh:>

<Tjur tal-bajd:>

<Fertilità:>

<Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:>

<Doża eċċessiva:>

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

<Inkompatibilitajiet maġġuri:>

7. Effetti mhux mixtieqa

{Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott:}

<Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- <detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq > jew lir- <rappreżentant lokali ~~tiegħu tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq~~> billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: <{dettalji tas-sistema nazzjonali} *[listed in [Appendix I](#)]*>.

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

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

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

10. Perjodi ta' tiżmim

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

<Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn <25 C> <30 C>.>

<Ahżen f'temperatura anqas minn <25 C> <30 C>.>

<Ahżen fil-frigġ (2 C – 8 C).>

<Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).>*

<Ahżen fil-friza {firxa ta' temperatura}.>

<Ahżen u ttrasporta ffrizat {firxa ta' temperatura}.>**

<Tagħmlux <fil-frigġ> <jew> <fil-friza>.>

<Ipproteġi mill-ġlata.>***

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

<Żomm il-{kontenitur} **** fil-pakkett ta' barra>

<Żomm il-{kontenitur} **** magħluq tajjeb.>

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

<Ipproteġi mid-dawl.>

<Ahżen 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.>****

[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.]*

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq <it-tikketta> <il-pakkett> <il-flixkun> <...> <wara Jiskadi>. <Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.>

<Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba:>

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

<Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat mal-ikel jew mal-ġhalf f' pellets:>

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

<Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxighat tal-ilma minhabba li {INN/sustanza(i) attiva(i)} jista' jkun ta' periklu għall-ħut u ħlejqiet oħra akwatiċi.>

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

<Staqs i lill-kirurgu veterinarju> jew <lill-ispiżjar> tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.>

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

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

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq <u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott> <u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati **avvenimentieffetti** mhux mixtieqa>:

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

<Rappreżentanti lokali <u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati **avvenimentieffetti** mhux mixtieqa>:>

<Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk joghgbok 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}>
Тел: + {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}>

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}>

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IE - {Town} {Code for Dublin}>
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>

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}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-00000 {Stadt}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{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}>

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}>>

<**17.** Taghrif iehor>