|  |
| --- |
| **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**  **{NATUREZA/TIPO}** |

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário <dosagem> forma farmacêutica}

2. COMPOSIÇÃO

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4. ESPÉCIES-ALVO

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Indicações** **de utilização**

6. CONTRAINDICAÇÕES

**Contraindicações**

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

**Advertências especiais**

<Não existentes.>

<Advertências especiais:>

<Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:>

<Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:>

<Precauções especiais para a proteção do ambiente:>

<Outras precauções:>

<Gestação:>

<Lactação:>

<Gestação e lactação:>

<Aves poedeiras:>

<Fertilidade:

<Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:>

<Sobredosagem:>

<Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:>

<Incompatibilidades principais:>

8. EVENTOS ADVERSOS

**Eventos adversos**

{Espécie-alvo:}

<A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao <Titular da Autorização de Introdução no Mercado> <representante local > utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{farmacovigilancia.vet@dgav.pt } *[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. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

**Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração**

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

**Instruções com vista a uma administração correta**

<Não administrar o {nome (de fantasia) do medicamento veterinário} se detetar {descrição dos sinais visíveis de deterioração}.>

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**Intervalos de segurança**

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<Não conservar acima de <25 °C> <30 °C>.

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

<Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).>

<Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).>\*

<Conservar no congelador {intervalo de temperatura}.>

<Conservar e transportar congelado {intervalo de temperatura}.>\*\*

<Não <refrigerar> <ou> <congelar>.

<Evitar a congelação.>\*\*\*

<Conservar <no recipiente><na embalagem> de origem.>

<Manter o {recipiente}\*\*\*\* dentro da embalagem exterior>

<Manter o {recipiente}\*\*\*\* bem fechado>

<para proteger da <luz> <e> <humidade>.>

<Proteger da luz.>

<Conservar em local seco.>

<Proteger da luz solar direta.>

<Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.>

<Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no <rótulo> <embalagem> <frasco> <...> <depois de VAL>. <O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.>

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

**Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo <ou nos esgotos domésticos>.

<Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque {INN/substância(s) ativa(s)} pode(m) constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.>

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

<Pergunte ao seu <médico-veterinário> <ou> <farmacêutico> como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.>

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

**Classificação dos medicamentos veterinários**

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

EU/0/00/000/000

**Tamanhos de embalagem**

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

**Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mês AAAA}>

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

17. DETALHES DE CONTACTO

**Detalhes de contacto**

<Titular da Autorização de Introdução no Mercado <,> <e> <fabricante responsável pela libertação do lote> <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:

<Fabricante responsável pela libertação do lote:>

<Representantes locais <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:>

<Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

|  |  |
| --- | --- |
| **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: +370{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  <{Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}>  Teл: + 359 {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. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**<Outras informações.>**

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

<Após a primeira <abertura><perfuração> da embalagem, <diluição><reconstituição>, <administrar até...> <administrar no prazo de…> <administrar imediatamente>.>

<Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:>

<Prazo de validade após <diluição> <reconstituição> de acordo com as instruções:>

<Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado:>

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}