|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE****{NATURĂ/TIP}** |

**1.** **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

{Denumirea (inventată) a produsului medicinal veterinar <concentraţie> formă farmaceutică<specii țintă>}

**2. COMPOZIȚIE**

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

**4. SPECII ȚINTĂ**

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicaţii de utilizare**

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

**7. ATENŢIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale**

<Nu există>

<Atenționări speciale>

<Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă >

<Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale>

<Precauții speciale pentru protecția mediului>

<Alte precauții>

<Gestație>

<Lactație>

<Gestație și lactație>

<Păsări ouătoare>

<Fertilitate>

<Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune>

<Supradozaj>

<Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare>

<Incompatibilități majore>

**8. EVENIMENTE ADVERSE**

**Evenimente adverse**

{Specii țintă}

<Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare<sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare> utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem national} [enumerate în Anexa I\*].

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

**9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

**Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

**10.** **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

**Recomandări privind administrarea corectă**

<Nu utilizați {denumirea (inventată) a produsului medicinal veterinar} dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>

**11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Perioade de așteptare**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

<A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C> <30 °C>.>

<A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C><30 °C>.>

<A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).>

<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).>*\**

<A se păstra la congelator {interval de temperatură}.>

<A se păstra și transporta în condiții de congelare {interval de temperatură}.>*\*\**

<A nu se <refrigera> <sau> <congela>.>

<A se feri de îngheț.>*\*\*\**

<A se păstra în <recipientul> <ambalajul> original>>

<A se păstra {recipientul}*\*\*\*\** în cutia de carton>

<A se păstra {recipientul}*\*\*\*\** bine închis>

<pentru a se feri de <lumină> <și> <umiditate>.>

<A se feri de lumină.>

<A se păstra în loc uscat.>

<A se feri de lumina directă a soarelui.>

<Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.>

<Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.>*\*\*\*\*\**

*[\* The stability data generated at 25C/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.]*

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe <etichetă> <cutie de carton > <flacon> <...> <după Exp>. <Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

**Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate < sau deșeurile menajere>.

<Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece {INN/substanța(ele) activă(e)} poate(pot) fi periculoasă(e) pentru pești și alte organisme acvatice.>

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

<Solicitați <medicului veterinar> <sau> <farmacistului> informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.>

**14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

**Clasificarea produselor medicinale veterinare**

**15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ**

EU/0/00/000/000

**Dimensiunile de ambalaj**

<Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.>

**16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

**Data ultimei revizuiri a etichetei**

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**17. DATE DE CONTACT**

**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare <,> <și>< producătorul responsabil pentru eliberarea seriei> <și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate>:

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

<Reprezentanți locali <și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate>:>

<Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare> .

|  |  |
| --- | --- |
| **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} – ROTel: + {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} – UKTel: + {Telephone number}<{E-mail}>> |

**18. ALTE INFORMAȚII**

**<Alte informații>**

**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRĂRII**

Exp {ll/aaaa}

<După <desigilare> <deschidere> <diluare> <reconstituire>, <a se utiliza până la …> <a se utiliza în interval de...> <a se utiliza imediat>.>

<Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:>

<Termenul de valabilitate după <dizolvare> <diluare> <reconstituire> conform indicațiilor:>

<Termenul de valabilitate după <încorporare> <amestecare> în hrană sau în furaje granulate:>

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}