

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă <substanțe active>:

<Adjuvant(Adjuncti):>

<Excipient(Excipienti):>

<Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți>	<Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar>

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

<Instalarea imunității: {x săptămâni}>

<Durata imunității: {x ani} {nu a fost stabilită}>

3.3 Contraindicații

<Nu există.>

<Nu se utilizează la pentru....>

<Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă (substanțele active)<, la adjuvant (adjuvanți)> sau la oricare dintre excipienți.>

3.4 Atenționări speciale

<Nu există.>

<Vaccinați doar animalele sănătoase.>

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

<Nu este cazul.>

<{Speciile} vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la {x <zile> <săptămâni>} după vaccinare. În această perioadă trebuie evitat contactul {speciilor} imunosupresate și nevaccinate cu {speciile} vaccinate.>

<Tulpina vaccinală poate fi transmisă la {speciile}. Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la {speciile}.>

<Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.>

<{Speciile} și {speciile} nevaccinate în contact cu {speciile} vaccinate pot reacționa la tulpina vaccinală, prezentând semne clinice, precum....>

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

<Nu este cazul.>

<În caz de <auto-administrare> <auto-injectare> <ingestie> <contact cu pielea> accidental(ă), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.>

<Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la {INN} trebuie să <evite contactul cu produsul medicinal veterinar.> <administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.>>

<La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din {specificați}.>

<Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.>

<Vaccinul> <Produsul medicinal veterinar imunologic> poate fi patogen pentru oameni. Deoarece acest <vaccin> <produs medicinal veterinar imunologic> a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.>

<{Speciile} vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la {x <zile> <săptămâni>} după vaccinare.>

<Persoanele imunosupresate sunt sfătuite să evite contactul cu <vaccinul> <produsul medicinal veterinar imunologic> și animalele vaccinate timp de {perioada}.>

<Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la {x <zile> <săptămâni>}. Personalul care intră în contact cu {speciile} vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la {speciile} vaccinate recent.>

<Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară

intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.>

Precauții speciale pentru protecția mediului:

<Nu este cazul.>

<Alte precauții:>

3.6 Evenimente adverse

{Specii țintă:}

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	{eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante, eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante) etc.)}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	{eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante), eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante) etc.}
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	{eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante), eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante) etc.}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	{eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante), eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante) etc.}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	{eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante), eveniment advers/VeDDRA LLT (informații suplimentare relevante) etc.}

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, ~~de asemenea, secțiunea 16 din <prospectul>~~ < ambalajul primar> pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

<Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul <gestației> <lactației> <ouatului>.>

<Gestație:> <și lactație:>

<Poate fi utilizat în perioada de gestație.>

<Nu se recomandă utilizarea (pe parcursul întregii perioade de gestație sau în anumite perioade ale gestației).>

<Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).>

<Nu se recomandă utilizarea în perioada de <gestație><lactație>.>

<Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.>

<Studiile de laborator efectuate pe {speciile} nu au demonstrat efecte <teratogene>, <feto-toxice>, <materno-toxice>.>

<Studiile de laborator efectuate pe {speciile} au demonstrat existența efectelor <teratogene>, <feto-toxice>, <materno-toxice>.>

<Lactație:>

<Nu este cazul.>

<Păsări ouătoare:>

<Nu se utilizează la <păsări în perioada de ouat><păsări de reproducție> <și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.>>

<Fertilitate:>

<Nu se utilizează la animale de reproducție.>

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

<Nu se cunosc.>

<Nu există date disponibile.>

<Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui <vaccinului><produsului medicinal veterinar imunologic> când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.>

<Sunt disponibile date privind <siguranța> <și> <eficacitatea> care demonstrează că acest <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu {descrierea produsului(produselor) testat(testate)}>

<Produsele medicinale veterinare><Vaccinurile><Produsele medicinale veterinare imunologice> trebuie administrate în locuri diferite.>

<Sunt disponibile date privind <siguranța> <și> <eficacitatea> care demonstrează că acest <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> poate fi administrat cu cel puțin {X} <zile><săptămâni> înainte<după> administrarea {descrierea produsului(produselor) testat(testate)}>

<Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.>

<Sunt disponibile date privind <siguranța><și> <eficacitatea> care demonstrează că acest <vaccin><produs medicinal veterinar imunologic> poate fi amestecat și administrat împreună cu {descrierea produsului(produselor) testat(testate)}>

3.9 Căi de administrare și doze

<Vaccinul><pProdusul medicinal veterinar imunologic><pProdusul medicinal veterinar> nu trebuie utilizat dacă {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}.>

<Pentru a asigura o doză<dozarea> corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.>

<Ingerarea de <furaie medicamentate> <apă medicamentată> depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de {substanță activă}.>

<Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.>

<În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:>

<Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.>

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

<Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.>

<Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.>

<A se administra doar de către un medic veterinar.>

<Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.>

<Nu este cazul.>

3.12 Perioade de așteptare

<Nu este cazul.>

<Zero zile.>

<<Carne și organe> <Ouă> <Lapte> <Miere>: {X} <zile><ore>.>

<{X} grade-zile.>

<Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.>

<Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de {x} luni până la fătare.>

<Nu se utilizează în interval de {X} săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.>

<Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.>

4. INFORMAȚII <FARMACOLOGICE> <IMUNOLOGICE>

4.1 Codul ATCvet:

{cel mai scăzut nivel disponibil (de ex.: subgrupă pentru substanța chimică)}.

<4.2 Farmacodinamie>

<4.3 Farmacocinetică>

<Proprietăți de mediu>

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Sunt disponibile <date> <și> <informații> care arată că acest produs medicinal veterinar <poate> <nu poate> fi utilizat simultan și/sau dizolvat în <apă de băut> <sau> <furaj lichid> cu {descrierea produsului(produselor) biocid(e) testat(e), aditiv(i) furajer(i) sau altă (e) substanță(e) utilizate în apa de băut.}>

<Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat utilizând apă de băut care conține {denumirea substanței active biocide 1, de exemplu, clor} deoarece substanța activă {denumirea substanței active} se degradează în prezența <acestei substanțe active biocide> <acestor substanțe active biocide substanțe>.>

<Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține {denumirea substanței active biocide 1, de exemplu, clor activ} la o concentrație maximă de {XX} ppm.>

<Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în <apă de băut> <sau> <furaj lichid> care conține <produse biocide>, <aditivi furajeri> <sau> <alte substanțe utilizate în băut apă>.>

<Nu este cazul.>

<În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.>

<A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar <, cu excepția <solventului sau altui component> <recomandat> <furnizat> <pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar> <și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus>.>

<Nu se cunosc.>

5.2 Termen de valabilitate

<Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:>

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

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

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

<6 luni.> <...> <1 an.> <18 luni.> <2 ani.> <30 luni.> <3 ani.> <a se utiliza imediat.>

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

<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}**** bine închis>

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

<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 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 Natura și compoziția ambalajului primar

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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

<Produsul 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

<~~Nu este cazul.~~>

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Nume}

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

<Data primei autorizări:> <{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}.>

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

<PIEȚE LIMITATE:>

<Autorizație de comercializare acordată pentru o piață limitată și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. [A fost efectuată doar o evaluare limitată a siguranței sau eficacității din cauza lipsei de date complete privind siguranța sau eficacitatea.](#)>

<CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE:>

<Autorizație de comercializare acordată în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. [A fost efectuată doar o evaluare limitată a calității, siguranței sau eficacității din cauza lipsei de date complete privind calitatea, siguranța sau eficacitatea](#)>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

<Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.>

<Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.>

<Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție, cu excepția unor [dimensiuni mărimi](#) de ambalaj.>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind [P](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)rodusele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

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

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

<Nu există.>

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

<CERINȚE SPECIFICE DE FARMACOVIGILENȚĂ:>

<Detinatorul Autorizatiei de Comenrcializare va înregistra în baza de date de farmacovigilență toate rezultatele și efectele procesului de gestionare a semnalului, inclusiv o concluzie privind raportul beneficiu-risc, în conformitate cu următoarea frecvență: <anual.> <la fiecare X luni în primii XX ani de la autorizare., apoi anual.>>

<OBLIGAȚIA SPECIFICĂ DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE PENTRU AUTORIZAȚIILE DE COMERCIALIZARE ACORDATE ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE>

<Aceasta fiind o aprobare în condiții excepționale și în temeiul dispozițiilor de la articolul 25 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comercializare va îndeplini, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare

>

<OBLIGAȚIA DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE>

<Deținătorul autorizației de comercializare ~~va finaliza~~ trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare

>

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{NATURA/TIPUL}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (inventată) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică}

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI****4. SPECII ȚINTĂ****5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

<Perioada de așteptare:>

8. 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>.>

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

<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.>

<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.>*

<A se păstra la congelator.>

<A se păstra și transporta în condiții de congelare.>**

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

<A se feri de îngheț.>***

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

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

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

<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.>

[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. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

{Numele sau denumirea societății sau logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/0/00/000/000

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{NATURA/TIPUL}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (inventată) a produsului medicinal veterinar <concentrație> formă farmaceutică}

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. SPECII ȚINTĂ

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

<Perioada de așteptare:>

6. 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>.>

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

<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.>

<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.>*

<A se păstra la congelator.>

<A se păstra și transporta în condiții de congelare.>**

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

<A se feri de îngheț.>***

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

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

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

<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.>

[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. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Numele sau denumirea societății sau logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE ȘĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{NATURA/TIPUL}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

{Denumirea (inventată) a produsului medicinal veterinar}

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

3. Specii țintă

4. Indicații de utilizare

5. Contraindicații

6. Atenționări speciale

<Nu există.>

<Atenționări speciale:>

<Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:>

<Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează 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:>

7. 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 acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați ~~în~~ 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 fișele](#) datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii [le sistemului](#) național} *[listed in [Appendix I](#)]*>.

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

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

11. 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 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.]

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.>

<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:...>

12. Precauții speciale pentru eliminare

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

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acest~~ee~~, 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.>

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalajelor

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

<{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>).

16. Date de contact

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

<Reprezentanți locali <și date de contact pentru raportarea ~~evenimentelor~~reacțiilor 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}>

Република България

{Наименование}
<{Адрес}
BG {Град} {Пощенски код}>
Тел: + {Телефонен номер}
<{E-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: + {telefonní číslo}
<{E-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
DE-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Eesti

(Nimi)
<(Aadress)
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{E-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
EL-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: + {telefono numeris}
<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
HU-0000 {Város}>
Tel.: + {Telefonszám}
<{E-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{E-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{E-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Österreich

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

Latvija

{Nosaukums}
 <{Adrese}
 {Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>
 Tel: + {Telefona numurs}
 <{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}
 {Orăș } {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}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>>

<17. Alte informații>