

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio<s> activo<s>:

<Adyuvante<s>:>

<Excipiente<s>:>

| <Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes> | <Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario> |
|--|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

<Establecimiento de la inmunidad: {x semanas}>

<Duración de la inmunidad: {x años} {no se ha establecido}>

3.3 Contraindicaciones

<Ninguna.>

<No usar en ...>

<No usar en casos de hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s)<, al (a los) adyuvante(s)> o a alguno de los excipientes.>

3.4 Advertencias especiales

<Ninguna.>

<Vacunar únicamente animales sanos.>

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

<No procede.>

<Las {especies} vacunadas pueden eliminar la cepa vacunal hasta {x <días> <semanas>} después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de {especies} inmunodeprimidas o no vacunadas con {especies} vacunadas.>

<La cepa vacunal puede propagarse a {especies}. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a {especies}.>

<Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.>

<Los {animales de las mismas especies} y los {animales de distintas especies} no vacunados en contacto con {animales de la(s) especie(s)} vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal presentando síntomas clínicos tales como ...>

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

<No procede.>

<En caso de <autoadministración> <autoinyección> <ingestión> <derrame sobre la piel> accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.>

<Las personas con hipersensibilidad conocida a {DCI} deben <evitar todo contacto con el medicamento veterinario.> <administrar el medicamento veterinario con precaución.>>

<Usar un equipo de protección individual consistente en {especificuese} al manipular el medicamento veterinario.>

<Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.>

<<La vacuna> <El medicamento veterinario inmunológico> puede ser <patógena><patógeno> para el ser humano. Dado que ha sido <preparada><preparado> con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.>

<Las {especies} vacunadas pueden excretar la cepa vacunal hasta {x <días> <semanas>} después de la vacunación.>

<Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con <la vacuna> <el medicamento veterinario inmunológico> y los animales vacunados durante {periodo}.>

<La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta {x <días> <semanas>}. El personal encargado del cuidado de las {especies} vacunadas debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama de las {especies} vacunadas recientemente.>

<Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.>

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

<No procede.>

<Otras precauciones:>

3.6 Acontecimientos adversos

{Especies de destino:}

| | |
|--|--|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | {acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), etc.} |
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | {acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), etc.} |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | {acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), etc.} |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | {acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), etc.} |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | {acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), acontecimiento adverso/VeDDRA LLT (información adicional relevante), etc.} |

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local> o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte ~~también~~ los datos de contacto respectivos en ~~la sección 16~~ el prospecto <la etiqueta-prospecto>.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

<No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante <la gestación> <la lactancia> <la puesta>.>

<Gestación:> <y lactancia:>

<Puede utilizarse durante la gestación.>

<Su uso no está recomendado (durante toda la gestación o parte de la misma).>

<No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).>

<Su uso no está recomendado durante la <gestación> <lactancia>.>

<Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.>

<Los estudios de laboratorio efectuados en {especies} no han demostrado efectos <teratogénicos>, <tóxicos para el feto>, <tóxicos para la madre>.>

<Los estudios de laboratorio efectuados en {especies} han demostrado efectos <teratogénicos>, <tóxicos para el feto>, <tóxicos para la madre>.>

<Lactancia:>

<No procede.>

<Aves en periodo de puesta:>

<No usar en <aves en periodo de puesta> <aves reproductoras> <y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta>.>

<Fertilidad:>

<No usar en animales reproductores.>

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

<Ninguna conocida.>

<No existe información disponible.>

<No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.>

<Existe información sobre <la seguridad> <y> <la eficacia> que demuestra que <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada(o) con {descripción del/de los medicamento(s) ensayado(s)}>.>

<Los medicamentos veterinarios> <Las vacunas> <Los medicamentos veterinarios inmunológicos> se deben administrar en diferentes puntos de inoculación.>

<Existe información sobre <la seguridad> <y> <la eficacia> que demuestra que <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> se puede administrar al menos {X} <días><semanas> <antes><después> de la administración de {descripción del/los medicamento(s) ensayado(s)}>.>

<No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.>

<Existe información sobre <la seguridad> <y> <la eficacia> que demuestra que <esta vacuna> <este medicamento veterinario inmunológico> puede ser mezclada(o) y administrada(o) con {descripción del/de los medicamento(s) ensayado(s)}>.>

3.9 Posología y vías de administración

<<La vacuna> <El medicamento veterinario inmunológico> <El medicamento veterinario> no debe utilizarse si {descripción de los signos evidentes de deterioro}>.>

<Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.>

<El consumo diario de <agua/leche/lactoreemplazante/pienso medicamentoso> depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de {principio activo} en <agua/leche/lactoreemplazante/pienso>.>

<Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.>

<Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:>

<Este medicamento veterinario debe ser administrado, únicamente, para el tratamiento de animales que son alimentados individualmente o de pequeños grupos de animales en donde la toma pueda ser controlada eficazmente para cada animal individual.>

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

<Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.>

<Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.>

<Administración exclusiva por el veterinario.>

<Para este medicamento veterinario puede ser requerida-se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.>

<No procede.>

3.12 Tiempos de espera

<No procede.>

<Cero días.>

<<Carne>_<Huevos>_<Leche> <Miel>: {X} <días>_<horas>.>

<{X} grados-día.>

<Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.>

<No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los {X} meses anteriores a la fecha prevista para el parto.>

<No usar en las {X} semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.>

<No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.>

4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>

4.1 Código ATCvet:

{nivel mínimo disponible (p. ej. subgrupo de sustancia química)}.

<4.2 Farmacodinamia>

<4.3 Farmacocinética>

<Propiedades medioambientales>

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

<La disponibilidad de <datos> <e> <información> demuestra que este medicamento veterinario <puede> <no puede> ser utilizado simultáneamente y/o disuelto en <agua de bebida> <o> <alimento líquido> con {descripción del(de los) producto(s) biocida(s), del(de los) aditivo(s) alimentario(s) u otra(s) sustancia(s) ensayadas en el agua de bebida.}>

<Este medicamento veterinario no debe administrarse en agua de bebida que contenga {denominación de la sustancia activa biocida 1, p.e., cloro} ya que el principio activo {denominación del principio activo} se degrada en presencia de <esta sustancia activa biocida> <estas sustancias activas biocidas>.>

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua de bebida que contenga {denominación de la sustancia activa biocida 1, p.e., cloro activo} en una concentración máxima de {XX} ppm.>

<No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en <agua de bebida> <o> <alimento líquido> que contenga <productos biocidas>, <aditivos alimentarios> <u> <otras sustancias utilizadas en el agua de bebida>.>

<No procede.>

<En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.>

<No mezclar con ningún otro medicamento veterinario <, excepto <el diluyente u otro componente>> <recomendado> <suministrado> <para su uso con el medicamento veterinario> <y excepto> <con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8>.>

<Ninguna conocida.>

5.2 Periodo de validez

<Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:>

<Periodo de validez después de abierto el envase primario:>

<Periodo de validez después de su <disolución> <dilución><reconstitución> según las instrucciones:>

<Periodo de validez después de la <incorporación en> <mezcla con> el alimento o pienso granulado:>

<6 meses.> <...> <1 año.> <18 meses.> <2 años.> <30 meses.> <3 años.> <uso inmediato.>

5.3 Precauciones especiales de conservación

<No conservar a temperatura superior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).>

<Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).>*

<Conservar en congelador {escala de temperaturas}.>

<Conservar y transportar congelado {escala de temperaturas}.>**

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.>***

<Conservar en el <envase> <embalaje> original.>

<Mantener {el envase}**** perfectamente cerrado.>

<Conservar {el envase}**** en el embalaje exterior.>

<_ con objeto de protegerlo de <la luz> <y> <la humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>

<Proteger de la luz directa del sol.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.>*****

[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 Naturaleza y composición del envase primario

<Es posible que no se comercialicen todos los formatos.>

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o <mediante los vertidos domésticos>.

<Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que <el><la> {DCI/principio(s) activo(s)} podría resultar peligros<o><a> para los peces y otros organismos acuáticos.>

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

<No procede.>

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre}

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

<Fecha de la primera autorización:> <{DD/MM/AAAA}> <{DD mes AAAA}>.>

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

<**MERCADOS LIMITADOS:**>

<Autorización de comercialización concedida para un mercado limitado y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre seguridad o eficacia.>

<**CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES:**>

<Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y, por tanto, la evaluación ha sido limitada a determinados requisitos de documentación. Solo se ha realizado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos completos sobre calidad, seguridad o eficacia.>

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

<Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.>

<Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.>

<Medicamento sujeto a prescripción veterinaria, excepto para algunos formatos.>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

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

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

| <Ninguna.>

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILANCIA:>

<El TAC debe registrar en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados y conclusiones obtenidas durante el proceso de gestión de señales, incluyendo asimismo la conclusión sobre el balance beneficio-riesgo, de acuerdo a la siguiente frecuencia: <anualmente.> <cada X meses para los primeros XX años tras recibir la autorización y, posteriormente, cada año.>>

<OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN PARA UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES>

<Por ser una autorización en circunstancias excepcionales y según lo establecido en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, el TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

| Descripción | Fecha límite |
|-------------|--------------|
| | |
| | |

>

<OBLIGACIÓN DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN>

<El TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

| Descripción | Fecha límite |
|-------------|--------------|
| | |
| | |
| | |

>

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica}

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. TAMAÑO DEL ENVASE

4. ESPECIES DE DESTINO

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

7. TIEMPOS DE ESPERA

<Tiempos de espera:>

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

<Una vez <desencapsulado> <abierto> <diluido> <disuelto> <reconstituido>, <fecha límite de utilización:> <utilizar antes de ...> <uso inmediato>.>

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

<No conservar a temperatura superior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar en nevera.>

<Conservar y transportar refrigerado.>*

<Conservar en congelador.>

<Conservar y transportar congelado.>**

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.>***

<Conservar en el <envase> <embalaje> original.>

<Mantener {el envase}**** perfectamente cerrado.>

<Conservar {el envase}**** en el embalaje exterior.>

< con objeto de protegerlo de <la luz> <y> <la humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>
<Proteger de la luz directa del sol.>

[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. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Nombre o razón social o logotipo del titular de la autorización de comercialización}

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica}

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. ESPECIES DE DESTINO

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

<Tiempos de espera:>

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

<Una vez <desencapsulado> <abierto> <diluido> <disuelto> <reconstituido>, <fecha límite de utilización:> <utilizar antes de ...> <uso inmediato>.>

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

<No conservar a temperatura superior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar en nevera.>

<Conservar y transportar refrigerado.>*

<Conservar en congelador.>

<Conservar y transportar congelado.>**

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.>***

<Conservar en el <envase> <embalaje> original.>

<Mantener {el envase}**** perfectamente cerrado.>

<Conservar {el envase}**** en el embalaje exterior.>

<.> con objeto de protegerlo de <la luz> <y> <la humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>

<Proteger de la luz directa del sol.>

[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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN |
|---|

{Nombre o razón social o logotipo del titular de la autorización de comercialización}

| |
|--------------------------|
| 9. NÚMERO DE LOTE |
|--------------------------|

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

{Nombre comercial del medicamento veterinario}

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

<Una vez <desencapsulado> <abierto> <diluido> <disuelto> <reconstituido>, <fecha límite de utilización:> <utilizar antes de ...> <uso inmediato>.>

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

{Nombre comercial del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

2. Composición

3. Especies de destino

4. Indicaciones de uso

5. Contraindicaciones

6. Advertencias especiales

<Ninguna.>

<Advertencias especiales:>

<Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:>

<Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:>

<Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:>

<Otras precauciones:>

<Gestación:>

<Lactancia:>

<Gestación y lactancia:>

<Aves en periodo de puesta:>

<Fertilidad:>

<Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:>

<Sobredosificación:>

<Restricciones y condiciones especiales de uso:>

<Incompatibilidades principales:>

7. Acontecimientos adversos

{Especies de destino:}

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al su representante local ~~del titular de la autorización de comercialización~~> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación} [*listed in [Appendix I](#)**].>

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

9. Instrucciones para una correcta administración

<No utilizar {Nombre comercial del medicamento veterinario} si se observa {descripción de los signos visibles de deterioro}.>

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

<No conservar a temperatura superior a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservar a temperatura inferior a <25 °C><30 °C>.>

<Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).>

<Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).>*

<Conservar en congelador {escala de temperaturas}.>

<Conservar y transportar congelado {escala de temperaturas}.>**

<No <refrigerar> <o> <congelar>.>

<Proteger de la congelación.>***

<Conservar en el <envase> <embalaje> original.>

<Conservar {el envase}**** en el embalaje exterior.>

<Mantener {el envase}**** perfectamente cerrado.>

<_ con objeto de protegerlo de <la luz> <y> <la humedad>.>

<Proteger de la luz.>

<Conservar en lugar seco.>

<Proteger de la luz directa del sol.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.>

<Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.>*****

[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.]

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la <etiqueta> <caja> <frasco> <...> <después de Exp>. <La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.>

<Periodo de validez después de abierto el envase primario: ...>

<Periodo de validez después de su <disolución> <dilución> <reconstitución> según las instrucciones: ...>

<Periodo de validez después de la <incorporación en> <mezcla con> el alimento o pienso granulado: ...>

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales \leq o <mediante los vertidos domésticos>.

<Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que <el><la> {DCI/principio(s) activo(s)} podría resultar peligros<o><a> para los peces y otros organismos acuáticos.>

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

<Pregunte a su <veterinario> <o> <farmacéutico> cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.>

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

14. Números de autorización de comercialización y formatos

<Es posible que no se comercialicen todos los formatos.>

15. Fecha de la última revisión del prospecto

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización <,> <y> <fabricante responsable de la liberación del lote> <y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos>:

Fabricante responsable de la liberación del lote:

<Representantes locales <y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos>:>

<Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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}>

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stad}>
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}>

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} {~~CP~~Postal code ~~for Dublin~~} - ~~IE~~>
 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. Información adicional>