

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza~~ca~~(~~e~~) attiva~~ca~~(~~e~~):

<Adiuvante(~~i~~):>

<Eccipiente(~~i~~):>

<Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti>	<Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario>

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

<Inizio dell'immunità: {x settimane}.>

<Durata dell'immunità: {x anni} {non è stata stabilita}.>

3.3 Controindicazioni

<Nessuna.>

<Non usare in ...>

<Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza(e) attiva(e) <, all'(agli)adiuvante(i)> o a uno degli eccipienti.>

3.4 Avvertenze speciali

<Nessuna.>

<Vaccinare solo animali sani.>

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

<Non pertinente.>

<I(Gli)(Le) {specie} vaccinati(e) possono espellere il ceppo del vaccino fino a {x <giorni><settimane>} dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra {specie} immunocompromessi(e) e non vaccinati(e) e {specie} vaccinati(e).>

<Il ceppo vaccinale può diffondersi a {specie}. È necessario adottare precauzioni speciali per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda a {specie}.>

<È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.>

< I(Gli)(Le){Specie} e i(gli)(le){specie} non vaccinati(e) in contatto con {specie} vaccinati(e) possono reagire al ceppo vaccinale, manifestando sintomi clinici, quali ...>

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

<Non pertinente.>

<In caso di <auto-somministrazione> <auto-iniezione> <ingestione> <versamento sulla cute> accidentale(i), rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.>

<Le persone con nota ipersensibilità al(la) {INN} devono <evitare contatti con il medicinale veterinario.> <somministrare il medicinale veterinario con cautela.>>

<Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da {specificare}.>

<Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.>

Il <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> può essere patogeno per l'uomo. Poiché questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.>

<I(Le) {specie} vaccinati(e) possono espellere il ceppo del vaccino fino a {x <giorni><settimane>} dopo la vaccinazione.>

<Si raccomanda alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> e con gli animali vaccinati per {periodo}.>

<Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo massimo di {x <giorni><settimane>}. Le persone impegnate nella cura dei(delle) {specie} vaccinati(e) devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero di {specie} vaccinati(e) di recente.>

<Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.>

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

<Non pertinente.>

<Altre precauzioni:>

3.6 Eventi avversi

{Specie di destinazione:}

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	{evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti), evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti) ecc.}
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	{evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti), evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti) ecc.}
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	{evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti), evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti) ecc.}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	{evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti), evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti) ecc.}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	{evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti), evento avverso/VeDDRA LLT (informazioni aggiuntive pertinenti) ecc.}

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <o al suo rappresentante locale> o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere ~~anche paragrafo 16 del il~~ <foglietto illustrativo> <confezionamento primario> per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

<La sicurezza del medicinale veterinario durante <la gravidanza> <l'allattamento> <l'ovodeposizione> non è stata stabilita.>

<Gravidanza> <e allattamento>

<Può essere usato durante la gravidanza.>

<L'uso non è raccomandato (durante tutta o parte della gravidanza).>

<Non usare (durante tutta o parte della gravidanza).>

<L'uso non è raccomandato durante <la gravidanza><l'allattamento>.>

<Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.>

<Studi di laboratorio su {specie} non hanno evidenziato l'esistenza di effetti <teratogeni>, <fetotossici>, <maternotossici>.>
<Studi di laboratorio su {specie} hanno evidenziato l'esistenza di effetti <teratogeni>, <fetotossici>, <maternotossici>.>

<Allattamento>
<Non pertinente.>

<Uccelli in ovodeposizione>
<Non usare in <uccelli in ovodeposizione> <uccelli ~~ridificanti~~riproduttori> <e nelle 4 settimane precedenti antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione>.>

<Fertilità>
<Non usare in animali riproduttori.>

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

<Nessuna nota.>
<Dati non disponibili.>

<Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.>

<Sono disponibili dati di <sicurezza> <ed> <efficacia> che dimostrano che questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con {descrizione del(i) prodotto(i) sperimentato(i)}.>

<I <medicinali veterinari><vaccini><medicinali veterinari immunologici> devono essere somministrati in siti diversi.>

<Sono disponibili dati di <sicurezza> <ed> <efficacia> che dimostrano che questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> può essere somministrato almeno {X} <giorni><settimane> <prima><dopo> la somministrazione di {descrizione del(i) prodotto(i) sperimentato(i)}.>

<Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.>

<Sono disponibili dati di <sicurezza> <ed> <efficacia> che dimostrano che questo <vaccino><medicinale veterinario immunologico> può essere miscelato e somministrato con {descrizione del(i) prodotto(i) sperimentato(i)}.>

3.9 Vie di somministrazione e posologia

<Non usare il <vaccino> <medicinale veterinario immunologico> <medicinale veterinario> se {descrizione dei segni visibili di deterioramento}>.

<Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.>

<L'assunzione di <mangime> <acqua> contenente(i) il medicinale dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario adeguare di conseguenza la concentrazione di {sostanza attiva}>.

<Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.>

<In base alla dose raccomandata e al numero e al peso degli animali da trattare, la concentrazione giornaliera esatta del medicinale veterinario deve essere calcolata secondo la formula seguente:>

<Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo per il trattamento di animali alimentati individualmente o di un piccolo gruppo di animali nel caso ~~e~~in cui l'assunzione da parte dei singoli animali possa essere efficacemente controllata.>

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

<Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.>

<Questo medicinale veterinario è destinato all'uso per la preparazione di mangime medicato.>

<La somministrazione deve essere ~~eseguita~~effettuata esclusivamente dal medico veterinario.>

<Per questo medicinale ~~potrebbe essere~~ è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale in base~~accordo~~ ai requisiti nazionali.>

<Non pertinente.>

3.12 Tempi di attesa

<Non pertinente.>

<Zero giorni.>

<<Carni e frattaglie><Uova><Latte><Miele>: {X} <ore><giorni>.>

<{X} gradi-giorno.>

<Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.>

<Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei {X} mesi prima della data prevista per il parto.>

<Non usare nelle {X} settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione.>

<Non usare in uccelli che producono uova o sono destinati alla produzione di uova per consumo umano.>

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet:

{livello minimo possibile (ad es. sottogruppo per sostanza chimica)}.

<4.2 Farmacodinamica>

<4.3 Farmacocinetica>

<Proprietà ambientali:>

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Sono disponibili <dati> <e> <informazioni> che dimostrano che questo medicinale veterinario <può> <non può> essere utilizzato contemporaneamente e/o sciolto in <acqua da bere> <o> <mangime liquido> con {descrizione del/i prodotto/i biocida/i testato/i, additivo/i per mangimi o altra/e sostanza/e utilizzata/e nell'acqua da bere.}>

<Questo medicinale veterinario non deve essere somministrato utilizzando acqua da bere contenente {nome della sostanza attiva biocida 1, ad esempio cloro} poiché la sostanza attiva {nome della sostanza attiva} si degrada in presenza di <questa sostanza attiva biocida> <queste sostanze attive biocidi>.>

<Questo medicinale veterinario può essere somministrato utilizzando acqua da bere contenente {nome della sostanza attiva biocida 1, ad esempio cloro attivo} a una concentrazione massima di {XX} ppm.>

<Non sono disponibili informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità di questo medicinale veterinario somministrato per via orale mescolandolo in <acqua da bere> <o> <mangime liquido> contenente <prodotti biocidi>, <additivi per mangimi> <o> <altre sostanze utilizzate nell'acqua da bere.>

<Non pertinente.>

<In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.>

<Non miscelare con altri medicinali veterinari <, ad eccezione <del solvente o di altri componenti> <raccomandati><forniti> <per l'uso con il medicinale veterinario><ed eccetto quelle menzionate nel paragrafo 3.8.>

<Nessuna nota.>

5.2 Periodo di validità

<Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:>

<Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:>

<Periodo di validità dopo <dissoluzione> <diluizione><ricostituzione> conformemente alle istruzioni:>

<Periodo di validità dopo <incorporazione> <miscelazione> nel mangime sfarinato e/o pellettato:>

<6 mesi.><...><1 anno.><18 mesi.><2 anni.><30 mesi.><3 anni.><usare immediatamente.>

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

<Non conservare a temperatura superiore a <25 °C><30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C><30 °C>.>

<Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).>

<Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).>*

<Conservare in congelatore {intervallo di temperatura}.>

<Conservare e trasportare in congelatore {intervallo di temperatura}.>**

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>***

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore} **** ben chiuso>

<Tenere il {contenitore} **** nell'imballaggio esterno>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>
<Conservare in un luogo asciutto.>
<Proteggere dalla luce solare diretta.>

<Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.>

<Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.>*****

[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 e composizione del confezionamento primario

<È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

<I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>.>

<Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché {INN/sostanza(e) attiva(e)} potrebbe essere pericoloso(a)(e) per i pesci o per altri organismi acquatici.>

<Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.>

<Non pertinente.>

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome}

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:> <{GG/MM/AAAA}> <{GG mese AAAA}.>

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<{MM/AAAA}>
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

<MERCATI LIMITATI>

<Autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per un mercato limitato e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti [ad hoc](#) di documentazione ~~adattati~~. È stata condotta solo una valutazione limitata della sicurezza o dell'efficacia a causa della mancanza di dati esaustivi su sicurezza ed efficacia.>

<CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>

<Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti [ad hoc](#) di documentazione ~~adattati~~. È stata condotta solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza o dell'efficacia a causa della mancanza di dati esaustivi su qualità, sicurezza ed efficacia.>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

<Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.>
<Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.>
<Medicinale veterinario soggetto a prescrizione a eccezione di alcune confezioni.>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

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

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

<Nessuna>

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<REQUISITI SPECIFICI DI FARMACOVIGILANZA:>

<Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve registrare nel database di farmacovigilanza tutti i risultati e gli esiti del processo di gestione del segnale, inclusa una conclusione sul rapporto beneficio/~~rischio~~, secondo la seguente frequenza: <annualmente.> <ogni X mesi per i primi XX anni dopo l'autorizzazione, poi annualmente.>>

<OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI>

<Trattandosi di una ~~La presente~~ autorizzazione all'immissione in commercio ~~è definita-rilasciata~~ "in circostanze eccezionali", ~~pertanto~~ ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) 2019/6, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve attuare, entro il termine stabilito, le seguenti ~~attività~~misure:

Descrizione	Termine

>

<OBBLIGO DI ESEGUIRE MISURE POST-AUTORIZZATIVE>

<Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Termine

>

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica}

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. CONFEZIONI

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

7. TEMPI DI ATTESA

<Tempi^{ie} di attesa:>

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

<Dopo <la perforazione><l'apertura>, <la diluizione> <la ricostituzione> <usare entro ...> <usare immediatamente>.>

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

<Non conservare a temperatura superiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare in frigorifero.>

<Conservare e trasportare in frigorifero.>*

<Conservare in congelatore.>

<Conservare e trasportare in congelatore.>**

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>***

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale>.>

<Tenere il {contenitore} **** ben chiuso.>

<Tenere il {contenitore} **** nell'imballaggio esterno.>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>
<Proteggere dalla luce solare 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. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

{Nome o ragione sociale o logo del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio}

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/0/00/000/000

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica}

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

<Temp~~i~~^o di attesa:>

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}>

<Dopo <la perforazione><l'apertura>_; <la diluizione> <la ricostituzione> <usare entro ...> <usare immediatamente>.>

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

<Non conservare a temperatura superiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare in frigorifero.>

<Conservare e trasportare in frigorifero.>*

<Conservare in congelatore.>

<Conservare e trasportare in congelatore.>**

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>***

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore} **** ben chiuso>

<Tenere il {contenitore} **** nell'imballaggio esterno>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>

<Proteggere dalla luce solare 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. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

{Nome o ragione sociale o logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio}

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario}

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

<Dopo <la perforazione><l'apertura>₅ <la diluizione> <la ricostituzione> <usare entro ...> <usare immediatamente>.>

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

{Denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario <dosaggio> forma farmaceutica <specie di destinazione>}

2. Composizione

3. Specie di destinazione

4. Indicazioni per l'uso

5. Controindicazioni

6. Avvertenze speciali

<Nessuna.>

<Avvertenze speciali:>

<Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:>

<Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:>

<Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:>

<Altre precauzioni:>

<Gravidanza:>

<Allattamento:>

<Gravidanza e allattamento:>

<Uccelli in ovodeposizione:>

<Fertilità:>

<Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:>

<Sovradosaggio:>

<Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:>

<Incompatibilità principali:>

7. Eventi avversi

{Specie di destinazione:}

<La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <o il suo rappresentante locale ~~del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio~~> utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <{dati del sistema nazionale}> *[listed in Appendix I*]*>.

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

<Non usare {denominazione (di fantasia) del medicinale veterinario}> se si osserva {descrizione dei segni visibili di deterioramento}>.

10. Tempi di attesa

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<Non conservare a temperatura superiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare a temperatura inferiore a <25 °C> <30 °C>.>

<Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).>

<Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).>*

<Conservare in congelatore {intervallo di temperatura}>.

<Conservare e trasportare in congelatore {intervallo di temperatura}>.**

<Non <refrigerare> <o> <congelare>.>

<Proteggere dal gelo.>***

<Conservare <nel contenitore> <nella confezione> originale.>

<Tenere il {contenitore} **** nell'imballaggio esterno>

<Tenere il {contenitore} **** ben chiuso>

<per proteggerlo <dalla luce><e><dall'umidità>.>

<Proteggere dalla luce.>

<Conservare in un luogo asciutto.>

<Proteggere dalla luce solare diretta.>

<Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.>

<Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.>*****

[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.]

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata <sull'etichetta> <sulla scatola> <sul flacone> <...> <dopo Exp>. <La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.>

<Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario:.....>

<Periodo di validità dopo <dissoluzione> <diluizione><ricostituzione> conformemente alle istruzioni:.....>

<Periodo di validità dopo <incorporazione> <miscelazione> nel mangime sfarinato e/o pellettato:.....>

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>.

<Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché {INN/sostanza(e) attiva(e)} potrebbe essere pericoloso(a)(e) per i pesci o per altri organismi acquatici.>

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

<Chiedere al proprio <medico veterinario> <o> al proprio <farmacista> come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.>

13. Classificazione dei medicinali veterinari

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

<È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti> <e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi e reazioni avverse>:

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

<Rappresentanti locali <e recapiti per la segnalazione di [sospette-sospetti reazioni-eventi avverse](#)>:>

<Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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}>

<17. Altre informazioni>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}

≤{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>>