

[Version 9.1,11/2024]

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

<Adjuvante(s):>

<Excipiente(s):>

<Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes>	<Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário>

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

<Início da imunidade: {x semanas}>

<Duração da imunidade: {x anos} {não foi estabelecida}>

3.3 Contraindicações

<Não existentes.>

<Não administrar a...>

<Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), <ao(s) adjuvante(s)> ou a algum do(s) excipiente(s).>

3.4 Advertências especiais

<Não existentes.>

<Vacinar apenas animais saudáveis.>

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

<Não aplicável.>

<Os {espécie} vacinados podem excretar a estirpe vacinal até {x <dias> <semanas>} após a vacinação. Durante este período, o contacto entre os {espécie} imunodeprimidos e não vacinados e os {espécie} vacinados deve ser evitado.>

<A estirpe vacinal pode disseminar-se a(os) {espécie}. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a(os) {espécie}.>

<Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo para evitar a disseminação da estirpe vacinal a espécies sensíveis.>

<{Espécie} não vacinados em contacto com os {espécie} podem reagir à estirpe vacinal apresentando sinais clínicos como>

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

<Não aplicável.>

<Em caso de <autoadministração> <autoinjeção> <ingestão> <derrame sobre a pele> acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.>

<As pessoas com hipersensibilidade conhecida a {DCI} devem <evitar o contacto com o medicamento veterinário.> <administrar o medicamento veterinário com precaução.>>

<Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por {especificar}.>

<O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.>

<A <vacina> <medicamento veterinário imunológico> pode ser patogénica para o ser humano. Uma vez que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.>

<{espécie} vacinados podem excretar a estirpe vacinal até {x <dias>/<semanas>} após a vacinação.>

<As pessoas imunodeprimidas devem evitar o contacto com a <vacina> <medicamento veterinário imunológico> e com os animais vacinados durante {período}.>

<A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante {x <dias>/<semanas>}. O pessoal envolvido no tratamento de {espécie} vacinados deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manejo dos dejetos e camas dos {espécie} recém vacinados.>

<Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja

mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.>

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

<Não aplicável.>

<Outras precauções:>

3.6 Eventos adversos

{Espécie-alvo:}

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	{evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes, evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), etc.)}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	{evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), etc.}
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	{evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), etc.}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	{evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), etc.}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	{evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), evento adverso/VeDDRA LLT (informações adicionais relevantes), etc.}

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um [médico veterinário](#), ao [T](#)itular da Autorização de Introdução no Mercado <ou ao respetivo representante local> ou à autoridade nacional competente através do [S](#)istema [N](#)acional de [F](#)armacovigilância [V](#)veterinária. ~~Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.~~

~~<folheto informativo> <condicionamento primário> para obter os respetivos [dados](#) [detalhes](#) de contacto.~~

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

<A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a <gestação> <lactação> <postura de ovos>.>

<Gestação:> <e lactação:>

<Pode ser administrado durante a gestação.>

<Administração não recomendada (durante toda ou parte da gestação).>

<Não administrar (durante toda ou parte da gestação).>

<Administração não recomendada durante a <gestação> <lactação>.>

<Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.>

<Os estudos de laboratório efetuados em {espécie} não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos, fetotóxicos, maternotóxicos.>

<Os estudos de laboratório efetuados em {espécie} revelaram a ocorrência de efeitos teratogênicos, fetotóxicos, maternotóxicos.>

<Lactação:>

<Não aplicável.>

<Aves poedeiras:>

<Não administrar a <aves poedeiras <aves reprodutoras> <e/ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.>

<Fertilidade:>

<Não administrar a animais reprodutores.>

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

<Desconhecidas.>

<Não existem dados disponíveis.>

<Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.>

<Existe informação sobre <segurança> <e> <eficácia> que demonstra que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com {descrição do(s) medicamento(s) testado(s)}.>

<Os <medicamentos veterinários> <vacinas> <medicamentos veterinários imunológicos> devem ser administrados em locais diferentes.>

<Existe informação sobre <segurança> <e> <eficácia> que demonstra que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> pode ser administrada pelo menos {X} <dias><semanas> <antes><após> a administração do {descrição do(s) medicamento(s) testado(s)}.>

<Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.>

Existe informação sobre <segurança> <e> <eficácia> que demonstra que esta <vacina> <medicamento veterinário imunológico> pode ser administrada e misturada com {descrição do(s) medicamento(s) testado(s)}.>

3.9 Posologia e via de administração

<A <vacina> <medicamento veterinário imunológico> <medicamento veterinário> não deve ser administrada se {descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração}.>

<Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.>

<Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de <ração> <água> medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de {substância ativa} tenha de ser ajustada em conformidade.>

<Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.>

<Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:>

<O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.>

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

<Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.>

<Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.>

<Para administração apenas por um médico veterinário.>

<É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.>

<Não aplicável.>

3.12 Intervalos de segurança

<Não aplicável.>

<Zero dias.>

<<Carne e vísceras>><Ovos><Leite><Mel>: {X} <dias><horas>.>

<{X} graus-dia.>

<Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.>

<Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de {X} meses antes da data prevista para o parto.>

<Não administrar no prazo de {X} semanas antes do início do período de postura.>

<Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.>

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet:

{nível mais baixo disponível (por ex., subgrupo da substância química)}.

<4.2 Propriedades farmacodinâmicas>

<4.3 Propriedades farmacocinéticas>

<Impacto Ambiental>

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

<Estão disponíveis <dados> <e> <informações> que mostram que este medicamento veterinário <pode> <não pode> ser administrado simultaneamente e/ou dissolvido em <água potável> <ou> <alimento líquido> com {descrição do produto biocida testado (s), aditivo(s) para alimentação animal ou outra(s) substância(s) utilizada(s) na água de bebida.}>

<Este medicamento veterinário não deve ser administrado com água de bebida que contenha {nome da substância ativa biocida 1, por e.g., cloro}, uma vez que a substância ativa {nome da substância ativa} degrada-se na presença de <esta substância ativa biocida > <estas substâncias ativas biocidas >.>
<Este medicamento veterinário pode ser administrado utilizando água de bebida contendo {nome da substância biocida 1, e.g., cloro} numa concentração máxima de {XX} ppm.>

<Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em <água de bebida> <ou> <alimento líquido> contendo <produtos biocidas>, <aditivos alimentares> <ou> <outras substâncias utilizadas na água de bebida.>

<Não aplicável.>

<Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.>

<Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário<, exceto <com o solvente ou outro componente> <recomendado> <fornecido> <para utilização com este medicamento veterinário> <e exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8 >.>

<Desconhecidas.>

5.2 Prazo de validade

<Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:>

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

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

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

<6 meses.> <...> <1 ano.> <18 meses.> <2 anos.> <30 meses.> <3 anos.> <Administrar imediatamente.>

5.3 Precauções especiais de conservação

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

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

<Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).>

<Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).>*

<Conservar no congelador {intervalo de temperatura}.>

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

<Não <refrigerar> <ou> <congelar>.

<Evitar a congelação.>***

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

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

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

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

<Proteger da luz.>

<Conservar em local seco.>

<Proteger da luz solar direta.>

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

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

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

<Não aplicável.>

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome}

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

<Data da primeira autorização:> <{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mês AAAA}>

<MERCADOS LIMITADOS:>

<Autorização de Introdução no Mercado concedida para um mercado limitado e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação. Apenas foi realizada uma avaliação limitada da segurança ou eficácia devido à falta de dados completos de segurança ou eficácia.>

<CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS:>

<Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais e, por conseguinte, avaliação com base em requisitos personalizados de documentação. Apenas foi realizada uma avaliação limitada da qualidade, segurança ou eficácia devido à falta de dados completos de qualidade, segurança ou eficácia.>

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

<Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.>

<Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.>

<Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária, exceto para algumas dimensões de embalagem.>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

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

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

~~<Não existentes.>~~

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FARMACOVIGILÂNCIA:>

<O Titular da AIM deverá registar na base de dados de farmacovigilância todos os resultados do processo de gestão de deteção de sinais, incluindo uma conclusão sobre a relação benefício-risco, de acordo com a seguinte frequência: <anualmente.> <a cada X meses durante os primeiros XX anos após a autorização, depois anualmente.>>

<OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS>

<Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excecionais e de acordo com o Artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 2019/6, o Titular da AIM deverá concretizar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite

>

<OBRIGAÇÃO DE CONCRETIZAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO>

<O Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite

>

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4. ESPÉCIES-ALVO

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

<Intervalos de segurança:>

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

<Não conservar acima de <25 °C> <30 °C>.
<Conservar a temperatura inferior a <25 °C> <30 °C>.>
<Conservar no frigorífico.>
<Armazenar e transportar refrigerado.>*
<Conservar no congelador.>
<Guardar e transportar congelado.>**
<Não <refrigerar> <ou> <congelar>.
<Evitar a congelação.>***
<Conservar <no recipiente> <na embalagem> de origem.>

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

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

<Proteger da luz.>

<Conservar em local seco.>

<Proteger da luz solar direta.>

[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. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome ou denominação social ou nome do logótipo do Ttitular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. ESPÉCIES-ALVO

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

<Intervalos de segurança:>

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

<Não conservar acima de <25 °C> <30 °C>.
<Conservar a temperatura inferior a <25 °C> <30 °C>.>
<Conservar no frigorífico.>
<Armazenar e transportar refrigerado.>*
<Conservar no congelador.>
<Guardar e transportar congelado.>**
<Não <refrigerar> <ou> <congelar>.
<Evitar a congelação.>***
<Conservar <no recipiente><na embalagem> de origem.>

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

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

<Proteger da luz.>

<Conservar em local seco.>

<Proteger da luz solar direta.>

[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 DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome ou denominação social ou nome do logótipo do Ttitular da autorização de introdução no mercado}

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{Nome (de fantasia) do medicamento veterinário}

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

3. Espécies-alvo

4. Indicações de utilização

5. Contraindicações

6. Advertências especiais

<Não existentes.>

<Advertências especiais:>

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

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

<Precauções especiais para a proteção do ambiente:>

<Outras precauções:>

<Gestação:>

<Lactação:>

<Gestação e lactação:>

<Aves poedeiras:>

<Fertilidade:>

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

<Sobredosagem:>

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

<Incompatibilidades principais:>

7. Eventos adversos

{Espécie-alvo:}

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local ~~do Titular da Autorização de Introdução no Mercado~~> utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{-farmacovigilancia.vet@dgav.pt ~~detalhes do sistema nacional~~}*[listed in Appendix I*]*>.

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

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

<Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).>

<Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).>*

<Conservar no congelador {intervalo de temperatura}.>

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

<Não <refrigerar> <ou> <congelar>.

<Evitar a congelação.>***

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

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

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

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

<Proteger da luz.>

<Conservar em local seco.>

<Proteger da luz solar direta.>

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

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

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

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

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mês AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{E-mail}>

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}>

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}>

Deutschland

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

Eesti

(Nimi)
<(Address)>
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{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}>

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}>

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}>

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}>

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. Outras informações>