**В раздел “Бременност”**

**[1]** <На базата на опита при хора *[уточнете]* {активно вещество} причинява <вродени малформации *[уточнете]*,когато се прилага по време на бременност.> *[или]* <вредни фармакологични ефекти по време на бременност и/или върху фетуса/новороденото дете.>

{Свободно избрано име} е противопоказан <по време на бременност><през {триместър} на бременността> *[този случай е абсолютно противопоказание]* (вж. точка 4.3).

<Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция <по време на <и до {брой} седмици след> лечението.>>

***[2]*** <На базата на опита при хора *[уточнете]* се предполага/подозира, че {активно вещество} причинява вродени малформации *[уточнете]*,когато се прилага по време на бременност.>

A <Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).>

*[или]*

Б <Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).>

{Свободно избрано име} не трябва да се използва <по време на бременност><през {триместър} на бременността>, освен ако клиничното състояние на жената налага лечение с {активно вещество}*.*

<Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция <по време на <и до {брой} седмици след> лечението.>>

***[3]*** <На базата на опита при хора *[уточнете]* се предполага/подозира, че {активно вещество} причинява вродени малформации *[уточнете]*,когато се прилага по време на бременност.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

{Свободно избрано име} не трябва да се прилага <по време на бременност><през {триместър} на бременността>, освен ако клиничното състояние на жената налага лечение с {активно вещество}*.>*

<Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция <по време на <и до {брой} седмици след> лечението.>>

***[4]*** <Липсват или има ограничени данни от употребата на {активно вещество} при бременни жени.>

A <Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).>

*[или]*

Б <Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).>

{Свободно избрано име} не се препоръчва <по време на бременност><през {триместър} на бременността> и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.>

***[5]*** <Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на {активно вещество} при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на {Свободно избрано име} <по време на бременност><през {триместър} на бременността>>.

***[6]*** *<*Неголям обем данни при бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност) не показват, че {активно вещество} причинява малформации или фетална/неонатална токсичност.>

A <Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).>

*[или]*

Б <Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).>

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на {Свободно избрано име} <по време на бременност><през {триместър} на бременността>>.

***[7]*** *<*Неголям обем данни при бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност) не показват, че {активно вещество} причинява малформации или фетална/неонатална токсичност.>

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Употребата на {Свободно избрано име} може да се обмисли <по време на бременност><през {триместър} на бременността>> при необходимост.

***[8]*** <Голям обем данни при бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват, че {активно вещество} причинява малформации или фетална/неонатална токсичност.>

{Свободно избрано име} може да се използва <по време на бременност><през {триместър} на бременността> при клинична необходимост.

***[9]*** <Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на {активно вещество} е незначителна.>

{Свободно избрано име} може да се използва по време на бременност. *[напр. лекарствени продукти, които в клинични условия показват незначителна системна експозиция/незначително фармакодинамично системно действие]*

**В раздел “Кърмене”**

**[1]** <{Активно вещество}/съответните метаболити се екскретират в кърмата, като са установени ефекти при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени.>

*[или]*

<{Активно вещество}/съответните метаболити са установени при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. <Ефектът на {активно вещество} при новородени/кърмачета не е известен.> *[или]* <Няма достатъчна информация за ефектите на {активно вещество} при новородени/кърмачета.>>

*[или]*

<{Активно вещество}/съответните метаболити се екскретират в кърмата до степен, при която има вероятност за поява на ефекти при кърмени новородени/кърмачета.>

<{Свободно избрано име} <е противопоказан в периода на кърмене (вж. точка 4.3)> *[или]* <не трябва да се използва в периода на кърмене>>.

*[или]*

<Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с {Свободно избрано име}.>

*[или]*

<Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с {Свободно избрано име}, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.>

**[2]** <Не е известно дали {активно вещество}/съответните метаболити се екскретират в кърмата.>

*[или]*

<Няма достатъчна информация за екскрецията на {активно вещество}/съответните метаболити в кърмата.>

*[или]*

<Няма достатъчна информация за екскрецията на {активно вещество}/съответните метаболити в млякото на животни.>

*[или]*

<Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на {активно вещество}/съответните метаболити в млякото (за подробности вж. точка 5.3).>

*[или]*

<Физикохимичните данни предполагат екскреция на {активно вещество}/съответните метаболити в кърмата.>

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

<{Свободно избрано име} <е противопоказан в периода на кърмене (вж. точка 4.3)> *[или]* <не трябва да се използва в периода на кърмене >>.

*[или]*

<Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с {Свободно избрано име}.>

*[или]*

<Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с {Свободно избрано име}, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.>

**[3]** <Не са установени ефекти на {активно вещество} при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани майки.>

*[или]*

<Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на {активно вещество} е незначителна.>

*[или]*

<{Активно вещество}/съответните метаболити не са установени в плазмата на новородени/кърмачета, кърмени от лекувани майки.>

*[или]*

<{Активно вещество}/съответните метаболити не се екскретират в кърмата.>

*[или]*

<{Активно вещество}/съответните метаболити се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози {Свободно избрано име} не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета.>

{Свободно избрано име} може да се използва в периода на кърмене.