|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT**  **{NATURĂ/TIP}** |

**1.** **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

{Denumirea (inventata) a produsului medicinal veterinar <concentraţie> formă farmaceutică<specii tinta>}

**2. COMPOZITIE**

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

**4. SPECII TINTA**

**5. INDICATII DE UTILIZARE**

**Indicaţii de utilizare**

**6. CONTRAINDICATII**

**Contraindicatii**

**7. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

**Atentionari speciale**

<Nu exista>

<Atentionari speciale>

<Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta >

<Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale>

<Precautii speciale pentru protectia mediului>

<Alte precautii>

<Gestatie>

<Lactatie>

<Gestatie si lactatie>

<Pasari ouatoare>

<Fertilitate>

<Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune>

<Supradozaj>

<Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare>

<Incompatibilitati majore>

**8. EVENIMENTE ADVERSE**

**Evenimente adverse**

{Specii tinta}

<Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către <deținătorul autorizației de comercializare> <reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare> folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare <farmacovigilenta@ansvsa.ro.>

**9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

**10.** **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Recomandări privind administrarea corectă

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

**11. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

<A nu se păstra la temperatură mai mare de <25 °C> <30 °C>.>

<A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C><30 °C>.>

<A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).>

<A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).>*\**

<A se păstra la congelator {interval de temperatură}.>

<A se păstra și transporta în condiții de congelare {interval de temperatură}.>*\*\**

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

<A se feri de îngheț.>*\*\*\**

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

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

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

<pentru a se feri de <lumină> <și> <umiditate>.>

<A se feri de lumină.>

<A se păstra în loc uscat.>

<A se feri de lumina directă a soarelui.>

<Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.>

<Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.>*\*\*\*\*\**

*[\* Datele de stabilitate generate la 25°C/60 % RH (acc) trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă este necesar sau nu transportul in conditii de refrigerare. Afirmatia ar trebui folosită numai în cazuri excepționale.*

*. \*\* Această afirmație ar trebui folosită numai atunci când este critică.*

*\*\*\* De ex.: pentru containerele care vor fi depozitate în fermă.*

*\*\*\*\* Trebuie folosit numele real al containerului (de ex:, flacon, blister etc.).*

*\*\*\*\*\* În funcție de forma farmaceutică și de proprietățile produsului, poate exista riscul de deteriorare din cauza modificărilor fizice, dacă este supus la temperaturi scăzute. Temperaturile scăzute pot avea, de asemenea, un efect asupra ambalajului în anumite cazuri. O afirmatie suplimentară poate fi necesară pentru a ține seama de această posibilitate.]*

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe <etichetă> <cutie de carton > <flacon> <...> <după Exp>. <Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Precauții speciale pentru eliminare

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

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

<Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.> <Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.>

<Solicitați <medicului veterinar> <sau> <farmacistului> informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.>

**14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Clasificarea produselor medicinale veterinare

**15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

EU/0/00/000/000

**Dimensiunile ambalajelor**

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

**16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**

Data ultimei revizuiri a etichetei

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

**17. DATE DE CONTACT**

**Date de contact**

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

<Producător responsabil pentru eliberarea seriei:>

<Reprezentanți locali <și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate>:>

<Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  {Nom/Naam/Name}  <{Adresse/Adres/Anschrift }  BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/  Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: +370{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  <{Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}>  Teл: + 359 {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}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  ES-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{E-mail}> | **Polska**  {Nazwa/ Nazwisko:}  <{Adres:}  PL – 00 000{Miasto:}>  Tel.: + {Numer telefonu:}  <{E-mail}> |
| **France**  {Nom}  <{Adresse}  FR-00000 {Localité}>  Tél: + {Numéro de téléphone}  <{E-mail}> | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  PT-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{E-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{E-mail}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{E-mail}> |
| **Ireland**  {Name}  <{Address}  IE - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> | **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{E-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | **Slovenská republika**  {Meno}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel: + {Telefónne číslo}  <{E-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  IT-00000 {Località}>  Tel: + {Numero di telefono}>  <{E-mail}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{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}>> |

**18. ALTE INFORMATII**

**<Alte informatii>**

**19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. DATA EXPIRARII**

Exp {ll/aaaa}

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

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

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

<Termenul de valabilitate după <încorporarea> <amestecarea> în hrană sau în furaje granulate:>

**21. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}