

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

<Adjuvante(s):>

<Excipientes:>

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

4.3 Contra-indicações

<Não existem.>

<Não administrar a ...>

<Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) <, ao(s) adjuvante(s)> ou a algum dos excipientes.>

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

<Não existem>

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

<Não aplicável>

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

<A estirpe vacinal pode disseminar-se a {espécie}.

Devem ser adoptadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal aos {espécie}.>

<Devem ser adoptadas boas práticas clínicas e de manejo para evitar a disseminação a espécies susceptíveis.>

{Espécie(s)} não vacinados em contacto com {espécie(s)} vacinados podem reagir à estirpe vacinal apresentado os seguintes sinais clínicos:>

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

<Não aplicável.>

<Em caso de <auto-administração> <auto-injecção> <ingestão> <derrame sobre a pele> accidental, 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 com precaução.>

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

<Este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas.>

<A vacina pode ser patogénica para o ser humano. Uma vez que esta vacina foi produzida com microrganismos vivos atenuados, devem ser adoptadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o produto, 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 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 adoptar precauções especiais no manuseio das camas dos {espécie} recém-vacinados.>

<Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injecção accidental ou a auto-injecção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injecção accidental, e ainda que a quantidade injectada 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 contém óleo mineral. A injecção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.>

<Os efeitos a longo prazo do medicamento na dinâmica da população do escaravelho coprófago não foram investigados. Por conseguinte, deve evitar-se aplicar o tratamento aos animais que utilizem a mesma pastagem todas as estações.>

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

<Gestação:>

<Pode ser administrado durante a gestação.>

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

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

<Não é recomendada a administração durante <gestação> <lactação>.>

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

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

<Os estudos de laboratório efectuados em {espécie} revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, 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.>

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

<Desconhecidas.>

<Não existem dados disponíveis.>

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Existe informação sobre <Segurança <e> eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com (descrição dos medicamento(s) testado(s))>

Existe informação sobre <segurança <e> eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada pelo menos {X número de } <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 quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina não deve ser administrada se (descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração)

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

4.11 Intervalo(s) de segurança

<Não aplicável.>

<Zero dias.>
<Carne e vísceras> <Leite> <Ovos> : <{X}> <horas> <dias>>
<{ grau-dia}>

<Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.>

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

<Não é permitida a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.>

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

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: {grupo}, Código ATCvet: {nível mais baixo disponível (por ex., subgrupo da substância química)}

<5.1 Propriedades farmacodinâmicas> (não aplicável a Imunológicos)

<5.2 Propriedades farmacocinéticas> (não aplicável a Imunológicos)

<5.3 Impacto ambiental>

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

6.2 Incompatibilidades

<Não aplicável.>

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

<Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário <, excepto com o diluente ou outro componente <recomendado> <fornecido> para utilização com este medicamento.>

Existe informação disponível sobre <Segurança <e> eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com {descrição do(s) medicamento(s) testado}.

6.3 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 ou reconstituição de acordo com as instruções.>

<Prazo de validade quando incorporado no alimento composto.>

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

6.4 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> <humidade>>

<Proteger da luz>
<Conservar em local seco>
<Proteger da luz solar directa>

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações>

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

<Não aplicável.>

<O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.>

<{Nome de fantasia} não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.>

<Elimine o medicamento não utilizado por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.>

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome e endereço}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

<{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>...

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA} ou <mês AAAA>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

<Não aplicável.>

<A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de {nome de fantasia} é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar <nome de fantasia> deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.>

<Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento composto para animais.>

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO> (> 50 ml)
{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

<Intervalo de segurança:>

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

<Antes de utilizar, leia o folheto informativo.>

<A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA - ANTES DE UTILIZAR LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.>

<A ADMINISTRAÇÃO ACIDENTAL> <O CONTACTO COM AS MUCOSAS> É PERIGOSO – ANTES DE UTILIZAR O MEDICAMENTO LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.>

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP.{mês/ano}>

<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ... >

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

<Não conservar acima de <25°C> <30°C>>
<Conservar a temperatura inferior a <25°C> <30°C>>
<Conservar no frigorífico>
<Conservar e transportar refrigerado>*
<Conservar no congelador>
<Conservar 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> <humidade>>

<Proteger da luz>
<Conservar em local seco>
<Proteger da luz solar directa>

[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.).*

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO <- medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.>

<A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.>

<Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento composto para animais.>

14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nome e endereço

<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}
}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

<Intervalo de segurança:>

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP.{mês/ano}>

<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de>

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

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
<Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ... >

4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

<Titular da autorização de introdução no mercado <fabricante>:>

<Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:>

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e em componentes do excipiente cujo conhecimento é essencial para uma correcta administração do medicamento, de acordo com as respectivas denominações comuns ou denominações químicas. Incluir informação sobre a aparência do medicamento antes da reconstituição/diluição, se aplicável

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

6. REACÇÕES ADVERSAS

<Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.>

7. ESPÉCIES-ALVO

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

[Instruções para uma correcta utilização incluindo detalhes sobre a preparação. Se aplicável, incluir descrição da aparência do medicamento após a reconstituição/diluição.)

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista 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} **** bem fechado>
<Manter o {recipiente} **** dentro da embalagem exterior>

<para proteger da <luz> <humidade>>

<Proteger da luz>
<Conservar em local seco>
<Proteger da luz solar directa>

<Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais 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.]*

Caso seja utilizada na rotulagem uma abreviatura do prazo de validade, o termo completo bem como a abreviatura, devem ser aqui mencionados.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado <no rótulo> <na embalagem> <no frasco> <...> <depois de {abreviatura utilizada para a data de validade}>

<Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente.>
<Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções.>
<Não administrar {nome} se forem observados {descrição dos sinais visíveis de deterioração}.>

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Incluir as informações correspondentes às secções 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 e 6.2 do RCM

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

<Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.>

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

<15. OUTRAS INFORMAÇÕES>

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