

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên của sản phẩm
2. Dạng bào chế của sản phẩm
3. Đường dùng thuốc
4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất và tá dược có trong công thức của sản phẩm
5. Đặc tính dược lực học, dược động học của sản phẩm
6. Chỉ định Điều trị
7. Liều lượng sử dụng, cách dùng và đường dùng
8. Những cảnh báo khi sử dụng
 - a) Lưu ý khi sử dụng;
 - b) Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác;
 - c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm;
 - d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có);
 - đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng;
 - e) Chống chỉ định.
9. Cảnh báo cho người sử dụng thuốc để phòng, trị bệnh cho động vật
10. Thời gian ngừng sử dụng thuốc
11. Những thông tin về sử dụng thuốc
 - a) Hạn sử dụng (trước khi mở sản phẩm lần đầu; sau lần đầu mở sản phẩm);
 - b) Điều kiện bảo quản sản phẩm;
 - c) Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói sản phẩm;
 - d) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các phần của sản phẩm không được sử dụng.
12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)