

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Veterinærlægemidlets (sær)navn <styrke> lægemiddelform <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<Aktivt stof><Aktive stoffer>:

<Adjuvans(er)>:

<Hjælpestof(fer)>:

<Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele>	<Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet>

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

<Indtræden af immunitet: {x uger}>

<Varighed af immunitet: {x år} _ {er ikke fastlagt}>

3.3 Kontraindikationer

<Ingen.>

<Må ikke anvendes til...>

<Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), <adjuvans(er)> eller over for et eller flere af hjælpestofferne.>

3.4 Særlige advarsler

<Ingen.>

<Kun raske dyr må vaccineres.>

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

<Ikke relevant.>

<Vaccinerede {arter} kan udskille vaccinstammen i op til {x <dage> <uger>} efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede {arter} og {arter}, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.>

<Vaccinstammen kan spredes til {arter}. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til {arter}.>

<Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige {arter}.>

<{Arter} og ikke-vaccinerede {arter} i kontakt med vaccinerede {arter} kan reagere på vaccinstammen og udvise kliniske symptomer som f.eks. ...>

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

<Ikke relevant.>

<I tilfælde af utilsigtet <selvadministration> <selvinjektion> <indtagelse> <kontakt med huden> ~~ved~~ ~~hændeligt-uheld~~ skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.>

<Ved overfølsomhed over for {INN} ~~≤~~bør <kontakt med veterinærlægemidlet undgås> <skal veterinærlægemidlet ~~skal~~ anvendes med forsigtighed.>>

<Personligt beskyttelsesudstyr i form af {angiv} bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.>

<VeterinærLægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder.>

<Vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> kan være patogen for mennesker. Da <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der håndterer lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.>

<Vaccinerede {arter} kan udskille vaccinstammen i op til {x <dage> <uger>} efter vaccination.>

<Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> og vaccinerede dyr i {periode}.>

<Vaccinstammen kan forekomme i miljøet i op til {x <dage> <uger>}. Personale, der passer vaccinerede {arter}, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (såsom gødning og strøelse) fra {arter}, der for nylig er blevet vaccineret.>

<Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små ~~injecerede~~ mængder, kan utilsigtet injektion af ~~produktet-dette veterinærlægemiddel~~ medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmedendøg tab af en finger. Der kræves

ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.>

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

<Ikke relevant.>

<Andre forholdsregler:>

3.6 Bivirkninger

{Dyrearter:}

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger, bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger) osv.}
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger), bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger) osv.}
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger), bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger) osv.}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger), bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger) osv.}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	{bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger), bivirkning/VeDDRA LLT (yderligere relevante oplysninger) osv.}

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen <eller dennes lokale repræsentant> eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen <den indre emballage> for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

<Veterinærlægemidlets sikkerhed under <drægtighed>, <laktation>, <diegivning> <æglægning> er ikke fastlagt.>

<Drægtighed:> <og laktation:> ~~<og diegivning:>~~

<Kan anvendes under drægtighed.>

<Anvendelse frarådes (under hele eller en del af drægtigheden).>

<Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).>

<Anvendelse frarådes under <drægtighed> <laktation> <diegivning>.>

<Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.>

<Laboratorieundersøgelser af {arter} har ikke afsløret <teratogene>, <fötotoksiske> eller <maternotoksiske> virkninger.>

<Laboratorieundersøgelser af {arter} har afsløret <teratogene>, <føtotoksiske> og <maternotoksiske> virkninger.>

<Laktation:><Diegivning:>

<Ikke relevant.>

<Æglæggende fugle:>

<Må ikke anvendes til <æglæggende fugle> ~~<ynglefugle>~~ og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.>

<Fertilitet:>

<Må ikke anvendes til avlsdyr.>

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

<Ingen kendte.>

<Der foreligger ingen data.>

<Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> sammen med andre veterinærlægemidler. En ~~eventuel~~ beslutning om at anvende <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> ~~umiddelbart~~ før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.>

<Der foreligger oplysninger om <sikkerhed> <og> <virkning>, der viser, at <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> kan administreres samme dag som, men ikke blandet med {beskrivelse af det/de testede produkt(er)}.>

<<Veterinærlægemidlerne> <vaccinerne> <de immunologiske veterinærlægemidler> bør administreres på forskellige injektionssteder.>

<Der foreligger oplysninger om <sikkerhed> <og> <virkning>, der viser, at vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> kan gives mindst {X-~~antal~~} <dage> ~~<uger>~~ <før> ~~<efter>~~ administration af {beskrivelse af det/de testede produkt(er)}.>

<Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En ~~eventuel~~ beslutning om at anvende <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> ~~umiddelbart~~ før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.>

<Der foreligger oplysninger om <sikkerhed> <og> <virkning>, der viser, at <vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> kan blandes og administreres med {beskrivelse af det/de testede produkt(er)}.>

3.9 Administrationsveje og dosering

<Vaccinen> <det immunologiske veterinærlægemiddel> bør ikke anvendes, hvis {beskrivelse af tydelige tegn på forringelse}.>

<For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten ~~bestemmes~~~~beregnes~~ så nøjagtigt som muligt.>

<Indtagelsen af medicineret <foder> <vand> afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af {aktivt stof} i overensstemmelse hermed.>

<Det anbefales at anvende ~~hensigtsmæssigt~~~~passende~~ kalibreret måleudstyr.>

<Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:>

<Veterinærlægemidlet må ~~bør~~ kun anvendes administreres kun beregnet til at blive administreret til behandling af dyr eller en mindre lille gruppe dyr, hvor de enkelte dyrs fødeindtag kan kontrolleres effektivt.>

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

<Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.>

<Dette veterinærlægemiddel skal anvendes tiler beregnet til brug ved opblandingforberedelse i af medicineret foder.>

<Må kun indgivesadministreres af en dyrlæge.>

<Officiel Offentligt kontrolleret batchfrigivelse ~~er~~ kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.>

<Ikke relevant.>

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

<Ikke relevant.>

<0 dage.>

<<Slagtning~~Kød og indvolde~~> <Æg> <Mælk> <Honning>: {X} <dage> <timer>.>
<{X} graddage.>

<Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.>

<Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for {X} måneder forud for den forventede fødsel.>

<Må ikke anvendes inden for {X} uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.>

<Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.>

4. <FARMAKOLOGISKE> <IMMUNOLOGISKE> OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

{lavest tilgængelige niveau (f.eks. undergruppe af kemiske stoffer)}.

<4.2 Farmakodynamiske oplysninger>

<4.3 Farmakokinetiske oplysninger>

<Miljøoplysninger>

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

<Data> <og> <oplysninger>, der viser, at dette veterinærlægemiddel <kan> <ikke kan> anvendes samtidig og/eller opløst i <drikkevand> <eller> <flydende foder> med {beskrivelse af <testet> <testede> biocid(er), foderadditiv(er) eller andre stof(fer) tilsat drikkevand.}>.

<Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres ~~via~~ ~~ved brug af~~ drikkevand, der indeholder {navn på biocid-aktivt stof i biocid1, ~~f.eks.~~ chlor}, da det aktive stof {navn på aktivt stof} nedbrydes ved tilstedeværelsen af <dette biocid aktive stof i biocid> <disse biocid-aktive stoffer i biocid>.>

<Dette veterinærlægemiddel kan administreres ~~ia~~ ~~ed brug af~~ drikkevand, der indeholder {navn på biocid-aktivt stof i biocid 1, ~~f.eks.~~ aktivt chlor} i en koncentration på højst {XX} ppm.>

<Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforlideligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i <drikkevand> <eller> <flydende foder>, der indeholder <biocider> <fodertilskudadditiver> <eller> <andre stoffer, der bruges i drikkevand>.

<Ikke relevant.>

<Da der ikke ~~foreligger~~ ~~er~~ undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, ~~bør~~ ~~må~~ dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.>

<Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, <undtagen <solvens eller andre bestanddele>, <der anbefales> <der leveres> <til brug med dette veterinærlægemiddel> <og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor>.>

<Ingen kendte.>

5.2 Opbevaringstid

<Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:>

<Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:>

<Opbevaringstid efter <opløsning> <fortynding> <rekonstitution> ifølge anvisning:>

<Opbevaringstid efter <iblanding> <opblanding> i melfoder eller foderpiller:>

<6 måneder.> <...> <1 år.> <18 måneder.> <2 år.> <30 måneder.> <3 år.> <anvendes straks.>

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

<Må ikke opbevares over <25 °C> <30 °C>.>

<Opbevares under <25 °C> <30 °C>.>

<Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).>

<Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).>*

<Opbevares i fryser {temperaturinterval}.>

<Opbevares og transporteres nedfrosset {temperaturinterval}.>**

<Må ikke <opbevares i køleskab> <eller> <nedfryses>.>

<Beskyttes mod frost.>***

<Opbevares i den originale <beholder> <pakning>.>

<Opbevar {beholderen} **** tæt tillukket.>

<Opbevar {beholderen} **** i den ydre æske.>

<for at beskytte mod <lys> <og> <fugt>.>

<Beskyttes mod lys.>
<Opbevares tørt.>
<Beskyttes mod direkte sollys.>

<Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.>

<Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.>*****

[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 Den indre emballages art og indhold

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

<Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand ~~≤~~eller ~~<~~husholdningsaffald.>

<Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da {INN/de(t) aktiv(e) stof(fer)} kan være farligt/farlige for fisk og andre vandorganismer.>

<Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.>

~~<Ikke-relevant.>~~

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn}

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

<Dato for første markedsføringstilladelse:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD måned ÅÅÅÅ}>.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

<BEGRÆNSEDE MARKEDER:>

<Markedsføringstilladelsen er udstedt for et begrænset marked, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende sikkerhed og effekt.>

<SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:>

<Markedsføringstilladelsen er under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt.>

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

<Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.>

<Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.>

<Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept, undtagen visse pakningsstørrelser.>

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

7

BILAG II

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

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<Ingen.>

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:>

<Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med følgende frekvens: <årligt> <hver X måned i de første XX år efter godkendelsen, derefter årligt.>>

<SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN **N** FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER>>

<Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist

>

<FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN **N**>

<Indehaveren af markedsføringstilladelsen **n** skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist

>

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Veterinærlægemidlets (sær)navn <styrke> lægemiddelform}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. PAKNINGSSTØRRELSE

4. DYREARTER

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

<Tilbageholdelsestid(er):>

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

<Efter <anbrud> <åbning> <fortynding> <rekonstitution> anvendes veterinærlægemidlet <inden ...><inden for ...><straks>.>

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

<Må ikke opbevares over <25 °C> <30 °C.>>

<Opbevares under <25 °C> <30 °C>.>

<Opbevares i køleskab.>

<Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.>*

<Opbevares i fryser.>

<Opbevares og transporteres nedfrosset.>**

<Må ikke <opbevares i køleskab> <eller> <nedfryses>.>

<Beskyttes mod frost.>***

<Opbevares i den originale <beholder><pakning>.>

<Opbevar {beholderen} **** tæt tillukket.>

<Opbevar {beholderen} **** i den ydre æske.>

<for at beskytte mod <lys> <og> <fugt>.>

<Beskyttes mod lys.>
<Opbevares tørt.>
<Beskyttes mod direkte sollys.>

[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. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn, firmanavn eller logonavn på indehaveren af markedsføringstilladelsen}

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/0/00/000/000

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Veterinærlægemidlets (sær)navn <styrke> lægemiddelform}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. DYREARTER

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

<Tilbageholdelsestid(er):>

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

<Efter <anbrud> <åbning> <fortynding> < rekonstitution> anvendes veterinærlægemidlet <inden ...>
<inden for ...> <straks>.>

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

<Må ikke opbevares over <25 °C> <30 °C.>>
<Opbevares under <25 °C> <30 °C>.>
<Opbevares i køleskab.>
<Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.>*
<Opbevares i fryser.>
<Opbevares og transporteres nedfrosset.>**
<Må ikke <opbevares i køleskab> <eller> <nedfryses>.>
<Beskyttes mod frost.>***
<Opbevares i den originale <beholder> <pakning>.>

<Opbevar {beholderen} **** tæt tillukket.>
<Opbevar {beholderen} **** i den ydre æske.>

<for at beskytte mod <lys> <og> <fugt>.>

<Beskyttes mod lys.>
<Opbevares tørt.>
<Beskyttes mod direkte sollys.>

[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. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

{Navn, firmanavn eller logonavn på indehaveren af markedsføringstilladelsen}

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Veterinærlægemidlets (sær)navn}

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

<Efter <anbrud> <åbning> <fortynding>< rekonstitution> anvendes veterinærlægemidlet <inden ...><inden for ...><straks>.>

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

{Veterinærlægemidlets (sær)navn, <styrke>, lægemiddelform, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}

2. Sammensætning

3. Dyrearter

4. Indikation(er)

5. Kontraindikationer

6. Særlige advarsler

<Ingen.>

<Særlige advarsler:>

<Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:>

<Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:>

<Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:>

<Andre forholdsregler:>

<Drægtighed>

<Laktation:><Diegivning:>

<Drægtighed og <laktation><diegivning>:>

<Æglæggende fugle:>

<Fertilitet:>

<Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:>

<Overdosis:>

<Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:>

<Væsentlige uforlideligheder:>

7. Bivirkninger

{Dyrearter:}

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at ~~medicinen~~dette lægemiddel ikke har virket ~~efter anbefalingerne~~. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen <eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse> ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: <{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}> *[listed in Appendix I*]>*.

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

9. Oplysninger om korrekt administration

<Anvend ikke {veterinærlægemidlets (sær)navn}, hvis du bemærker {beskrivelse af de synlige tegn på forringelse}>.

10. Tilbageholdelsestid(er)

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

<Må ikke opbevares over <25 °C> <30 °C>.>

<Opbevares under <25 °C> <30 °C>.>

<Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).>

<Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).>*

<Opbevares i fryser {temperaturinterval}>.

<Opbevares og transporteres nedfrosset {temperaturinterval}>.**

<Må ikke <opbevares i køleskab> <eller> <nedfryses>.>

<Beskyttes mod frost.>***

<Opbevares i den originale <beholder>_<pakning>.>

<Opbevar {beholderen} **** i den ydre æske.>

<Opbevar {beholderen} **** tæt tillukket.>

<for at beskytte mod <lys> <og> <fugt>.>

<Beskyttes mod lys.>

<Opbevares tørt.>

<Beskyttes mod direkte sollys.>

<Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.>

<Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.>*****

[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.]*

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på <etiketten> <æskan> <flasken> <...> <efter ~~udløbsdatoen~~Exp.>. <Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.>

<Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: ...>

<Opbevaringstid efter <opløsning> <fortynding> <rekonstitution> ifølge anvisning: ...>

<Opbevaringstid efter <iblanding> <opblanding> i melfoder eller foderpiller: ...>

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller ~~husholdningsaffald~~.

<Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da {INN/de(t) aktiv(e) stof(fer)} kan være farligt/farlige for fisk og andre vandorganismer.>

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

<Kontakt <dyrlægen> <eller> <apotekspersonalet> vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.>

13. Klassificering af veterinærlægemidler

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen <,> <og> fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse> <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger>:

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

<Lokale repræsentanter <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger>:>

<Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.>

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: + {telefono numeris}

<{E-mail}>

Република България

{Наименование}

<{Адрес}

BG {Град} {Пощенски код}>

Тел: + {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}>

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} {Postal cCode for Dublin} IE>
 Tel: + {Telephone number}
 <{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}>

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}>

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. Andre oplysninger>