

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels <Stärke> Darreichungsform <Zieltierart(en)>}

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff<e>:

<Hilfsstoff<e> / Adjuvan<zien>s:>

<Sonstige<+> Bestandteil<e>:>

<Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>	<Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist>

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

<Beginn der Immunität: {x Wochen}>

<Dauer der Immunität: {x Jahre} {ist nicht belegt}>

### 3.3 Gegenanzeigen

<Keine.>

<Nicht anwenden bei...>

<Nicht anwenden bei ~~bekannter~~ Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e), <den (die) Hilfsstoff(e)> oder einen der sonstigen Bestandteile.>

### 3.4 Besondere Warnhinweise

<Keine.>

<Nur gesunde Tiere impfen.>

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

<Nicht zutreffend.>

<Geimpfte {Tierarten} können den Impfstamm bis zu {x <Tage> <Wochen>} nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften {Tierarten} mit geimpften {Tierarten} vermieden werden.>

<Der Impfstamm kann sich auf {Tierarten} ausbreiten. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf {Tierart(en)} zu vermeiden.>

<Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf (eine) empfängliche Tierart(en) sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.>

<{Tierart(en)} und ungeimpfte {Tierart(en)} kann/können im Kontakt mit geimpften {Tierart(en)} auf den Impfstamm reagieren und infolgedessen klinische Symptome wie .... aufweisen.>

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

<Nicht zutreffend.>

<Bei versehentlicher <Selbstverabreichung> <Selbstinjektion> <Einnahme> <Hautexposition> ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.>

<Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen {INN} sollten <den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.> <das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden. >>

<Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus {spezifizieren} tragen.>

<Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.>

<Der Impfstoff-> <Das immunologische Tierarzneimittel> kann für Menschen pathogen sein. Da <dieser Impfstoff-> <dieses immunologische Tierarzneimittel> mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen zubereitet wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.>

<Geimpfte {Tierart(en)} können den Impfstamm bis zu {X <Tage>/<Wochen>} nach der Impfung ausscheiden.>

<Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem <Impfstoff> <immunologischen Tierarzneimittel> und mit geimpften Tieren während {Zeitraum} zu vermeiden.>

<Der Impfstamm kann bis zu {x <Tage> <Wochen>} in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften {Tierart(en)} Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften {Tierart(en)} walten lassen.>

<Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu

ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.>

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

<Nicht zutreffend.>

<Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:>

**3.6 Nebenwirkungen**

{Zieltierart(en):}

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	{Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen), Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen) usw.}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	{Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen), Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen) usw.}
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	{Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen), Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen) usw.}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	{Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen), Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen) usw.}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	{Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen), Nebenwirkung/VeDDRA LLT (relevante zusätzliche Informationen) usw.}

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden [Kontaktinformationen](#) und [Kontaktdaten](#) finden Sie ~~auch~~ inm ~~Abchnitt 16~~ der Packungsbeilage auf dem Etikett der Primärverpackung.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

<Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der <Trächtigkeit> <Laktation> <Legeperiode> ist nicht belegt.>

<Trächtigkeit:> und Laktation:>

<Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.>

<Die Anwendung (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit) wird nicht empfohlen.>

<Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).>

<Die Anwendung während der <Trächtigkeit> <Laktation> wird nicht empfohlen.>

<Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.>

<Laboruntersuchungen an {Tierart(en)} ergaben keine Hinweise auf <teratogene>, <fetotoxische>, <maternotoxische> Wirkungen.>

<Laboruntersuchungen an {Tierart(en)} ergaben Hinweise auf <teratogene>, <fetotoxische>, <maternotoxische> Wirkungen.>

<Laktation:>  
<Nicht zutreffend.>

<Legegeflügel:>  
<Nicht anwenden bei <LegetierenLegegeflügel> <Zuchttieren-Zuchtgeflügel> <und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.>>

<Fortpflanzungsfähigkeit:>  
<Nicht bei Zuchttieren anwenden.>

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

<Keine bekannt.>  
<Keine Daten verfügbar.>

<Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des <Impfstoffes> <immunologischen Tierarzneimittels> bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob <der Impfstoff> <das immunologische Tierarzneimittel> vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.>

<Die vorgelegten Daten zur <Unschädlichkeit> <und> <Wirksamkeit> belegen, dass <der Impfstoff> <das immunologische Tierarzneimittel> am selben Tag aber nicht gemischt mit {Beschreibung des/der getesteten Produkte(s)} verwendet werden darf.>

<Die Tierarzneimittel> <die Impfstoffe> <die immunologischen Tierarzneimittel> sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.>

<Die vorgelegten Daten zur <Unschädlichkeit> <und> <Wirksamkeit> belegen, dass <der Impfstoff> <das immunologische Tierarzneimittel> mindestens {X} <Tage> <Wochen> <vor> <nach> der Verabreichung von {Beschreibung des/der getesteten Produkte(s)} angewendet werden darf.>

<Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des <Impfstoffes> <immunologischen Tierarzneimittels> bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob <der Impfstoff> <das immunologische Tierarzneimittel> vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.>

<Die vorgelegten Daten zur <Unschädlichkeit> <und> <Wirksamkeit> belegen, dass <der Impfstoff> <das immunologische Tierarzneimittel> mit {Beschreibung des/der getesteten Produkte(s)} gemischt und verabreicht werden kann.>

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

<<Der Impfstoff> <Das immunologische Tierarzneimittel> <Das Tierarzneimittel> sollte nicht angewendet werden bei {Beschreibung sichtbarer Zeichen dafür, dass das Produkt nicht mehr zu verwenden ist}.>

<Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.>

<Die Aufnahme von mit einemdem Tierarzneimittel versetzten-medikierten <Futter> <Wasser> richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von {Wirkstoff} gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.>

<Es wird empfohlen, ein entsprechend ~~geeichtes~~ kalibriertes Messgerät zu verwenden.>

<Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:>

<Das Tierarzneimittel sollte nur für die zur Behandlung individuelle Einzel gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.>

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

<Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.>

<Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt.>

<Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.>

<Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses ~~Produkt~~ Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein, vorgeschrieben.>

<Nicht zutreffend.>

### **3.12 Wartezeiten**

<Nicht zutreffend.>

<Null Tage.>

<<Essbare Gewebe> <Eier> <Milch> <Honig>: {X} <Tage> <Stunden>.>

<{X} Gradtage.>

<Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.>

<Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von {X} Wochen (Monaten) vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.>

<Nicht innerhalb von {X} Wochen vor Legebeginn anwenden.>

<Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.>

## **4. <PHARMAKOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

{niedrigstverfügbare Stufe (z. B. Untergruppe für eine chemische Substanz)}.

### **<4.2 Pharmakodynamik>**

### **<4.3 Pharmakokinetik>**

## <Umweltverträglichkeit>

### 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es liegen <Daten> <und> <Informationen> vor, die zeigen, dass dieses Tierarzneimittel <gleichzeitig> ~~angewendet werden kann~~ <nicht gleichzeitig> angewendet werden kann> und/oder <in Trinkwasser> <Flüssigfuttermittel> gelöst werden kann mit {Beschreibung der getesteten Biozidprodukte, Futterzusätze oder Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser.}>

<Dieses Tierarzneimittel darf nicht über Trinkwasser verabreicht werden, welches {Name des bioziden Wirkstoffes 1, z.B. Chlor} ~~als aktive Substanz~~ enthält, da der Wirkstoff {Name des Wirkstoffes} unter dem Einfluss von <diesem bioziden Wirkstoff> <diesen bioziden Wirkstoffen> abgebaut wird.>

<Dieses Tierarzneimittel kann über Trinkwasser verabreicht werden, welches {Name des bioziden Wirkstoffes 1, z.B. aktives Chlor} mit einer Maximalkonzentration von {XX} ppm enthält.>

<Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder ~~Unverträglichkeiten~~Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über <das Trinkwasser> <oder> <Flüssigfuttermittel>-, <biozide Produkte>, <Futterzusätze> <oder> <andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser> enthält, vor.>

<Nicht zutreffend.>

<Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.>

<Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen <, mit Ausnahme <des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile>, die <zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel> <empfohlen werden> <in der Packung enthalten sind> <und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten>.>

<Keine bekannt.>

#### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

<Haltbarkeit des Tierarzneimittels ~~im unversehrten Behältnis in der für den Verkauf vorgesehenen Verpackung~~ in der unversehrten Verpackung:>

<Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch ~~des Behältnisses~~ der Primärverpackung:>

<Haltbarkeit nach <Auflösen> <Verdünnen> <Rekonstitution> gemäß den Anweisungen:>

<Haltbarkeit nach <Einbringen> <Einmischen> in Futtermittel:>

<6 Monate.> <...> <1 Jahr.> <18 Monate.> <2 Jahre.> <30 Monate.> <3 Jahre.> <sofort verbrauchen.>

#### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

<Nicht über <25 °C> <30 °C> lagern.>

<Unter <25 °C> <30 °C> lagern.>

<Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).>

<Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).>\*

<Im Gefrierschrank lagern {Temperaturbereich}.>

<Tiefgekühlt {Temperaturbereich} lagern und transportieren.>\*\*

<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>.>

<Vor Frost schützen.>\*\*\*

<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren.>

<Das {Behältnis}\*\*\*\* fest verschlossen halten.>  
<Das {Behältnis}\*\*\*\* im Umkarton aufbewahren.>

<, um den Inhalt vor <Licht> <und> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen.>

<Trocken lagern.>

<~~VorNicht~~ direktem Sonnenlicht schützensaussetzen.>

<Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.>

<Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.>\*\*\*\*\*

*[\* 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 Art und Beschaffenheit ~~des Behältnisses~~der Primär- und Sekundärverpackung Verpackungder Verpackung**

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser <oder den Haushaltsabfall> entsorgt werden.

<Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da {INN/Wirkstoff(e)} eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

<~~Nicht zutreffend~~.>

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

{Name}

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

<Datum der Erstzulassung: <{TT/MM/JJJJ}> <{TT\_Monat\_JJJJ}>.>

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat\_ JJJ}>

### <**BEGRENZTE MÄRKTE:**>

<Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde für einen begrenzten Markt erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Es wurde auf Grund des Fehlens vollständiger Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten nur eine begrenzte Bewertung der Sicherheit oder Wirksamkeit durchgeführt.>

### <**AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**>

<Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Es wurde auf Grund des Fehlens vollständiger Qualitäts-, Sicherheits- oder Wirksamkeitsdaten nur eine begrenzte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit durchgeführt.>

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

<Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.>

<Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.>

<Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel mit Ausnahme einiger Packungsgrößen.>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG II**

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

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

| <Keine.>

## SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

<Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses ~~Signal-Management-Prozesses~~, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung mit der folgenden Häufigkeit aufzuführen: <Jährlich.> <Alle X Monate für die ersten XX Jahre nach der Zulassung, danach jährlich.>>

### <SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:>

### <SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“>

<Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

Beschreibung	Fällig am

>

### <VERPFLICHTUNG ZUR DURCHFÜHRUNG VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG>

<Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens, die folgenden Maßnahmen abschließen:

Beschreibung	Fällig am

>

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

{(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels <Stärke> Darreichungsform}

**2. WIRKSTOFF(E)**

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

**4. ZIELTIERART(EN)**

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

**7. WARTEZEITEN**

<Wartezeiten:en:>

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

<Nach <Anbrechen> <erstmaligem Öffnen> <Verdünnen> <Rekonstituieren> <verwendbar bis ...>  
<innerhalb von ... verbrauchen> <sofort verbrauchen>.>

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern.>  
<Unter <25°C> <30°C> lagern.>  
<Im Kühlschrank lagern.>  
<Kühl lagern und transportieren.>\*  
<Im Gefrierschrank lagern.>  
<Tiefgekühlt lagern und transportieren.>\*\*  
<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>.>  
<Vor Frost schützen.>\*\*\*  
<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren.>

<Das {Behältnis}\*\*\*\* fest verschlossen halten.>  
<Das {Behältnis}\*\*\*\* im Umkarton aufbewahren.>  
<, um den Inhalt vor <Licht> <und> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen.>

<Trocken lagern.>

<Vor~~Nicht~~ direktem Sonnenlicht schützensaussetzen.>

*[\* 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. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „~~TIERARZNEIMITTEL NICHT SICHTBAR UND UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN~~ AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. ~~Tiera~~Arzneimittel ~~nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufbewahren.~~

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

{Name oder Firmenname oder Logo des Zulassungsinhabers}

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

{EU/0/00/000/000}

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF ~~DEM~~ BEHÄLTNIS DER PRIMÄRVERPACKUNG**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

{(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels <Stärke> Darreichungsform}

**2. WIRKSTOFF(E)**

**3. ZIELTIERART(EN)**

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

<Wartezeit~~en~~:>

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

<Nach <Anbrechen> <erstmaligem Öffnen> <Verdünnen> <Rekonstituieren> <verwendbar bis ...>  
<innerhalb von ... verbrauchen> <sofort verbrauchen>.>

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern.>  
<Unter <25°C> <30°C> lagern.>  
<Im Kühlschrank lagern.>  
<Kühl lagern und transportieren.>\*  
<Im Gefrierschrank lagern.>  
<Tiefgekühlt lagern und transportieren.>\*\*  
<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>.>  
<Vor Frost schützen.>\*\*\*  
<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren.>

<Das {Behältnis}\*\*\*\* fest verschlossen halten.>  
<Das {Behältnis}\*\*\*\* im Umkarton aufbewahren.>

<, um den Inhalt vor <Licht> <und> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen.>  
<Trocken lagern.>  
<Vor~~Nicht~~ direktem Sonnenlicht schützensaussetzen.>

*[\* 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.).]*

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

{Name oder Firmenname oder Logo des Zulassungsinhabers}

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

{(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels}

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

<Nach <Anbrechen> <erstmaligem Öffnen> <Verdünnen> <Rekonstituieren> <verwendbar bis ...>  
<innerhalb von ... verbrauchen> <sofort verbrauchen>.>

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

{(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels <Stärke> Darreichungsform <Zieltierart(en)>}

### 2. Zusammensetzung

### 3. Zieltierart(en)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

### 5. Gegenanzeigen

### 6. Besondere Warnhinweise

<Keine.>

<Besondere Warnhinweise:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:>

<Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:>

<Trächtigkeit:>

<Laktation:>

<Trächtigkeit und Laktation:>

<Legegeflügel:>

<Fortpflanzungsfähigkeit:>

<Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:>

<Überdosierung:>

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

<Wesentliche Inkompatibilitäten:>

### 7. Nebenwirkungen

{Zieltierart(en):}

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder seinenden örtlichen Vertreter ~~des Zulassungsinhabers~~> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} [listed in [Appendix I\\*](#)] melden.

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

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

<Sie dürfen {(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels} nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist}.>

## **10. Wartezeiten**

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.  
TieraArzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern.>  
<Unter <25°C> <30°C> lagern.>  
<Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).>  
<Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).>\*  
<Im Gefrierschrank lagern {Temperaturbereich}.>  
<Tiefgekühlt {Temperaturbereich} lagern und transportieren.>\*\*  
<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>.>  
<Vor Frost schützen.>\*\*\*  
<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren.>

<Das {Behältnis}\*\*\*\* im Umkarton aufbewahren.>  
<Das {Behältnis}\*\*\*\* fest verschlossen halten.>  
<, um den Inhalt vor <Licht> <und> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen.>  
<Trocken lagern.>  
<VorNicht direktem Sonnenlicht schützensaussetzen.>

<Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.>  
<Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem ~~Karton~~Umkarton> <dem Behältnis> <...> angegebenen Verfalldatum <nach „Exp.“> nicht mehr anwenden. <Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.>

<Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:>

<Haltbarkeit nach <Auflösen> <Verdünnen> <Rekonstitution> gemäß den Anweisungen:>

<Haltbarkeit nach <Einbringen> <Einmischen> in Futtermittel:>

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser <oder den Haushaltsabfall> entsorgt werden.

<Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da {INN/Wirkstoff(e)} eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

<Fragen Sie Ihren <Tierarzt> <oder> <Apotheker>, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.>

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat\_JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. KontaktangabenKontaktdaten**

Zulassungsinhaber <,> <und> <-für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller> <und Kontaktangaben-Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

<Örtlicher Vertreter <und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:>

<Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.>

### **België/Belgique/Belgien**

{Nom/Naam/Name}  
<{Adresse/Adres/Anschrift-}>  
BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/  
Telefonnummer}  
<{E-mail}>

### **Република България**

{Наименование}  
<{Адрес}>  
BG {Град} {Пощенски код}>  
Тел: + {Телефонен номер}  
<{E-mail}>

### **Česká republika**

{Název}  
<{Adresa}>  
CZ {město}>  
Tel: +{telefonní číslo}  
<{E-mail}>

### **Danmark**

{Navn}  
<{Adresse}>  
DK-0000 {by}>  
Tlf.: + {Telefonnummer}  
<{E-mail}>

### **Deutschland**

{Name}  
<{Anschrift}>  
DE-00000 {Stadt}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<{E-mail}>

### **Eesti**

{Nimi}  
<{Aadress}>  
EE - {Postiindeks} {Linn}>  
Tel: + {Telefoninumber}  
<{E-mail}>

### **Ελλάδα**

{Όνομα}  
<{Διεύθυνση}>  
EL-000 00 {πόλη}>  
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  
<{E-mail}>

### **Lietuva**

{pavadinimas}  
<{adresas}>  
LT {pašto indeksas} {miestas}>  
Tel: + {telefono numeris}  
<{E-mail}>

### **Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}  
<{Adresse}>  
L-0000 {Localité/Stadt}>  
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  
<{E-mail}>

### **Magyarország**

{Név}  
<{Cím}>  
HU-0000 {Város}>  
Tel.: + {Telefonszám}  
<{E-mail}>

### **Malta**

{Isem}  
<{Indirizz}>  
MT-0000 {Belt/Raħal}>  
Tel: + {Numru tat-telefon}  
<{E-mail}>

### **Nederland**

{Naam}  
<{Adres}>  
NL-0000 XX {stad}>  
Tel: + {Telefoonnummer}  
<{E-mail}>

### **Norge**

{Navn}  
<{Adresse}>  
N-0000 {poststed}>  
Tlf: + {Telefonnummer}  
<{E-mail}>

### **Österreich**

{Name}  
<{Anschrift}>  
AT-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}  
 <{eE-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}  
 {Oras} {Cod postal} – 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/Address}  
 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. Weitere Informationen>