

| ~~*[Version 8.1, 01/2017] [Version 8, 10/2012]*~~

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<Aktivt stof (Aktive stoffer):>

<Adjuvans (Adjuvanser):>

<Hjælpestof (Hjælpestoffer):>

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

<Indtræden af immunitet: {x uger}>

<Varighed af immunitet: {x år}>

4.3 Kontraindikationer

<Ingen.>

<Bør ikke anvendes til...>

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

<Ingen.>

<Kun raske dyr må vaccineres.>

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

<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, undgå kontakt med vaccinerede {arter}.>

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

<Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccine stammen til modtagelige {arter}.>

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

<Ikke relevant.>

<I tilfælde af <selvindgivelse> <selvinjektion> <indgift> <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 lægemidlet undgås> <veterinærlægemiddel anvendes med forsigtighed.>>>>

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

<Lægemidlet bør ikke indgives/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 indgiver 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>}. Personer, der passer vaccinerede {arter}, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra {arter}, der lige er blevet vaccineret.>

<Til brugeren:

Dette -veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette -veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. 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 injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddede eller -sener.>

<Langtidsvirkningen af -veterinærlægemidlet på gødningsbille-bestandens dynamik er ikke undersøgt. Det frarådes derfor at behandle dyr på samme græsarealer hver sæson.>

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

<Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mereflere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mereflere end 1, men mindrefærre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ualmindelige Ikke almindelige (mereflere end 1, men mindrefærre end 10 dyr af 1.000 behandlede

dyr)

- Sjældne (mereflere end 1, men mindrefærre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældnen (mindrefærrelere end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

<Drægtighed:> <-og laktation:>

<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 laktationdiegivning).>

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

<Laboratorieundersøgelser af {arter} har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller <maternel> toksicitet.>

<Laboratorieundersøgelser af {arter} har afsløret <teratogene virkninger>, <føtal toksicitet> og <maternel toksicitet.>

< Laktation:>

<ikke relevant.>

<Æglæggende fugle:>

<Må ikke anvendes i æglægningsperioden til <ynglefugle> <og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.>>

<Fertilitet:>

<Må ikke anvendes til avlsdyr.>

4.8 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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende <vaccinen>_<-det immunologiske veterinærlægemiddel> umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.>

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

<Der foreligger oplysninger om <sikkerhed><og> <virkning>, der viser, at vaccinen_<-det immunologiske veterinærelægemiddel> 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 effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.>

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

4.11 Tilbageholdelsestid

<Ikke relevant>

<0 dage>

<< Slagtning> <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 fødselsdato.>

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

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

5. <FARMAKOLOGISKE> <EGENSKABER> <IMMUNOLOGISKE> <EGENSKABER>

Farmakoterapeutisk gruppe: {gruppe}.

ATCvet-kode: lavest tilgængelige niveau (f.eks. undergruppe af kemiske stoffer)

<5.1 Farmakodynamiske egenskaber>

<5.2 Farmakokinetiske oplysninger>

<Miljøoplysninger>

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

6.2 Væsentlige uforlideligheder

<Ikke relevant.>

<Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.>

<Må ikke blandes med lægemidler til dyr <undtaget <solvens opløsningsmiddel> eller andre komponenter> <der anbefales> <der leveres> <til brug med dette veterinærlægemiddel .>

<ingen kendte>

6.3 Opbevaringstid

<Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:>

<Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:>

<Opbevaringstid <efter fortynding> <rekonstituering> ifølge anvisning:>

<Opbevaringstid efter opblanding i fodermel eller foderpiller>

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

| <-anvendes straks >

6.4 Særlige opbevaringsforhold

<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 dybfryser {temperaturinterval}.>
<Opbevares og transporteres nedfrosset {temperaturinterval}.>**
<Må ikke <opbevares i køleskab> <eller> <nedfryses>.>
<Beskyttes mod frost.>***
<Opbevares i den originale <beholder><pakning>.>
<Hold {beholderen} **** tæt tilsluttet.>
<Opbevar {beholderen} **** i den ydre karton.>

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

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

<Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen>

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

[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 Den indre emballages art og indhold

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

<Ikke relevant.>

<Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale [retningslinjer/retningslinjer](#).>

<{Særnavn} må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.>

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

| {Navn **og a**

Adræsse+
Land}
<{TH.f.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<Dato for første markedsføringstilladelse:> <{DD / MM / ÅÅÅÅ}> <{DD måned ÅÅÅÅ}.>
<Dato for seneste fornyelse af -markedsføringstilladelse:> <{DD / MM / ÅÅÅÅ}> <{DD måned ÅÅÅÅ}.>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{måned/år}>
<{DD / MM / ÅÅÅÅ}>
<{DD måned ÅÅÅÅ}.>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

<Ikke relevant.>

~~<Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af {særnavn} er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende {særnavn}, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.>~~

<Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.>

<Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.>

BILAG II *[Not applicable for MRP/DCP]*

- A. <FREMSTILLER≤(E)≥ AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF≤(FER)≥ OG<
FREMSTILLER≤(E)≥ ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER
- <D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN>

A. <FREMSTILLER<(E)> AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF<(FER)> OG<FREMSTILLER<(E)> ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

<Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof<(fer)>

{Navn og adresse}>

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

{Navn og adresse}

<På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch>

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN -VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

<Må kun udleveres efter veterinærrecept.>

<Lægemidlet er ikke veterinærreceptpligtigt.>

<I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som -veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.>

<Officiel batch frigivelse>.*[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for [Official Control Authority Batch Release \(OCABR\)](#) in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.]*

~~I henhold til artikel 82 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan official batch frigivelse varetages af et statskontrolleret laboratorium eller et laboratorium, der er udviklet til det formål-> kan en medlemsstat kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et immunologisk veterinærlægemiddel indsender prøver af partierne af bulk produktet og / eller af veterinærlægemidlet til kontrol på et statskontrolleret laboratorium for kontrol, før produktet bringes i omsætning->~~

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

<Ikke relevant.>

[For pharmaceutical products]

De(n) aktive substans(er) i {præparatnavn} er godkendt(e) substans(er) som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
---------------------------	------------	-----------	-----	--------	--------------------	----------------------------

--	--	--	--	--	--	--

<Hjælpstofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er <enten>< tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, ><eller> < som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.> >

[In case of MRLs not been published yet]

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har anbefalet, at {-den aktive substans(er)-} -inkluderes i {præparatnavn} i Tabel 1 (tilladte substanser) i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 som følger:

Det farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation

<Hjælpstofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er <enten> <tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet-><eller> < som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel. >.>

[For immunological products]

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at <producere> <aktiv> <passiv> <diagnosticere en tilstand af-> immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

<Hjælpstofferne (~~inklusive~~inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er <enten> <tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet-> <-eller> < som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel. >>

<D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<Krav til lægemiddelovervågning:>

<Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum."~~Data lock point"~~ (DLP) for den næste PSUR vil være {tilføj DLP}."> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

<Ikke relevant>

<Må kun anvendes af dyrlæger.>

- **< SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER/TILTAG EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER <BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER> < UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER>>**

<Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 39 (7) i forordning (EF) nr. 726/2004, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme afslutte følgende foranstaltninger/tiltag:

Beskrivelse	Dato

>

- **<FORPLIGTELSE TIL AT UDFØRE FORANSTALTNINGER/TILTAG EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE>**

<Indehaveren af markedsføringstilladelse skal inden for den fastsatte tidsramme afslutte følgende foranstaltninger/tiltag:

Beskrivelse	Dato

>>

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE><OG>
PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>**

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

{aktivt/aktive stof(fer)}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER ~~OG ANDRE STOFFER~~

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5. DYREARTER

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

<Tilbageholdelsestid(er):>

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

<Læs indlægssedlen inden brug.>

<Utilsigtet injektion er farlig->

<<Utilsigtet injektion-> Kontakt med mukosa> er farlig ->

10. UDLØBSDATO

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

<UDL.D.> {måned(er)/år} <Udløbsdato> <EXP> <Anvendes senest> <Anvendes inden / Anvendes før> {måned(er)/år}

<Efter <anbrud>/<åbning> <fortynding>< rekonstitueret> <brug af anvendes inden ...> <anvendes indenfor...><anvendes straks>.>

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

<Må ikke opbevares over <25°C> <30°C.>>
<Opbevares under <25°C> <30°C.>.>
<Opbevares i køleskab.>
<Opbevares og transporteres nedkølet.>*
<Opbevares i dybfryser.>
<Opbevares og transporteres nedfrosset.>**
<Må ikke <opbevares i køleskab> <eller> <nedfryses.>.>
<Beskyttes mod frost.>***
<Opbevares i den originale <beholder><yderpakning>
<Hold {beholderen}**** tæt lukket>
<Opbevar {beholderen}**** i den ydre karton.>

<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.)].*

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

<Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier>

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.< kræver recept.>

<Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.>

<Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.>

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn og
Adresse}
<{Tlf.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/02/00/000/000

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

†
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

<Batch>, >Lot>, {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn, styrke, <lægemedelform>, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}
{aktivt/aktive stof(fer)}

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVej(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

<Tilbageholdelsestid(er):>

6. BATCHNUMMER

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

†

<Batch>, <Lot>,<BN>{nummer}

7. UDLØBSDATO

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf

†

<UDL.D.> {måned/år} <Udløbsdato> <EXP><Anvendes senest> <Anvendes inden / Anvendes før> {måned/år}

<Efter <anbrud>/<åbning> <fortynding>< rekonstitueret> <anvendes inden brug af ...><anvendes indenfor...><anvendes straks.>

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn, ≤styrke≥, lægemiddelform, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til> }
{aktivt/aktive stof(fer)}

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn}

3. UDLØBSDATO

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf]

†

<UDL.D.> {måned/år} <Udløbsdato> <EXP><Anvendes senest> <Anvendes inden / Anvendes før>
{måned/år}

4. BATCHNUMMER

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf]

<Batch>, >Lot>, <BN> {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDER ~~TL~~:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Formatted: Highlight

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller ansvarlig for -batchfrigivelse>:

<Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:>

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Formatted: Highlight

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

{aktivt/aktive stof(fer)}

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Formatted: Highlight

4. INDIKATIONER

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKATIONER

Formatted: Highlight

6. BIVIRKNINGER

Formatted: Highlight

<Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ualmindelige Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)>

<Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

<Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem [oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger].> [For MRP/DCP only]

7. DYREARTER

Formatted: Highlight

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Formatted: Highlight

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Formatted: Highlight

<Brug ikke {navn produkt}, hvis du bemærker {beskrivelse af de synlige tegn på forringelse}.>

10. TILBAGEHOLDELESTID

Formatted: Highlight

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Formatted: Highlight

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 dybfryser {temperaturinterval}.>

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

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

<Beskyttes mod frost.>***

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

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

<Hold {beholderen}**** tæt lukket.> <

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

<Beskyttes mod lys.>

<Opbevares tørt.>

<Beskyttes mod direkte sollys.>

<Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.>

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

[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> <ydre emballage> <flaske> <...> <æfter {forkortelse for udløbsdato}>. < Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned>

<Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:....>

<Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning:.....>

<Anvend ikke {navn}, hvis du/De bemærker {beskrivelse af de synlige tegn på fordærv}.>

<Opbevaringstid efter indarbejdelse i måltid eller i tørfoder (pelletteret foder):>

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Formatted: Highlight

<Ingen>

<Særlige advarsler <for hver dyreart:->

<Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:>

<Special forholdsregler til brug hos dyr:>

<Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:>

<Drægtighed: >

<Laktation>

<Drægtighed og Laktation:>

<Laktation:>

<Æglæggende fugle:>

<Fertilitet:>

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

<Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):>

<Uforlideligheder:>

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Formatted: Highlight

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

<Kontakt Deres dyrlæge><eller>< apotekspersonalet> vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.>

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Formatted: Highlight

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

<15. ANDRE OPLYSNINGER>

Formatted: Highlight

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

<De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette [veterinær](#) lægemiddel.>

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}>
Тел: + 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}>

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} {Code for Dublin}>
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

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{E-mail}>

