

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<r> Bestandteil<e>:>

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

<Beginn der Immunität: {x Wochen}>

<Dauer der Immunität: {x Jahre}>

4.3 Gegenanzeigen

<Keine.>

<Nicht anwenden bei ...>

<Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en), <dem (den) Hilfsstoff(en)> oder einem der sonstigen Bestandteile.>

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

<Keine.>

<Nur gesunde Tiere impfen.>

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

<Nicht zutreffend.>

<Geimpfte {Tierart(en)} können den Impfstamm bis zu {X <Tagen>/<Wochen>} nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften {Tierart(en)} mit geimpften {Tierart(en)} vermieden werden.>

<Der Impfstamm kann sich auf {Tierart(en)} 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 gegenüber {INN} sollten <den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.> <das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. >>

<Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus {näher angeben} 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 ~~bei einer~~ 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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.>

<Es liegen keine Untersuchungen über die langfristigen Auswirkungen des Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Dungkäfern vor. Deshalb ist es ratsam, Tiere auf derselben Weide nicht jede Saison zu behandeln.>

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

<Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:<Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen ~~während der Behandlung~~)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

4.7 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 <Legetieren> <Zuchttieren> <und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.>>

<Fortpflanzungsfähigkeit:>

<Nicht bei Zuchttieren anwenden.>

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

<Keine bekannt.>

<Keine Daten verfügbar.>

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

4.11 Wartezeit(en)

<Nicht zutreffend.>

<Null Tage.>

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

<{X} Tagesgrade 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 zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.>

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

5. <PHARMAKOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: {Gruppe}

ATCvet-Code: {niedrigstverfügbare Stufe (z. B. Untergruppe für eine chemische Substanz)}.

<5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften>

<5.2 Angaben zur Pharmakokinetik>

<Umweltverträglichkeit>

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

<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>>.>

<Keine bekannt.>

6.3 Dauer der Haltbarkeit

<Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: >

<Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:>

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

<Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:>

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

6.4 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 – 8°C).>*

<Im Gefrierschrank lagern {Temperaturbereich}.>

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

<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.>

<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.>

<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.]*

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

<Nicht zutreffend.>

<Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.>

<{Phantasiebezeichnung} darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

7. ZULASSUNGSINHABER

{Name ~~und~~

Adresse

Land}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<Datum der Erstzulassung:> <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

<Datum der letzten Verlängerung:> <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

10. STAND DER INFORMATION

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

<Nicht zutreffend.>

~~<Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von {Phantasiebezeichnung} kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten~~

~~Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein.~~ Jede Person, die die Absicht hat, <Phantasiebezeichnung> herzustellen, einzuführen, zu besitzen, 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 der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können. ~~der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.~~>

<Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.>

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

- A. **<HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- | B. **-BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- | <D. **-SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>**

A. <HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

<Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

{Name und Anschrift}>

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

{Name und Anschrift}

<In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.>

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

<Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.>

<Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.>

<Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.>

<Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.> *[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.](#)]*

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

<Nicht zutreffend.>

[For pharmaceutical products]

<Der <Die> Wirkstoff(e) in {Bezeichnung des Tierarzneimittels}<ist> <sind> <ein> zulässige(r) Stoffe(e) wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmeng(e)n	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung

>

<Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind <entweder> <zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, > <oder> <fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009. >>

[In case of MRLs not been published yet]

<Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen {Bezeichnung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe} in {Name des Tierarzneimittels} in die Tabelle 1 (zulässige Stoffe) des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wie folgt aufzunehmen:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmengen(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung

>

<Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind <entweder> <zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, > <oder> <fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.> . >

[For immunological products]

<Der biologische Wirkstoff zur <aktiven Immunisierung> <passiven Immunisierung> <Bestimmung eines Immunzustandes> fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.>

<Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind <entweder > <zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, > <oder> <fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009. >>

<D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

<Pharmakovigilanz Anforderungen>

<Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) sollte wieder mit ~~auf~~ sechsmonatlichen Berichten (für alle zugelassenen Packungsgrößen) in den nächsten 2 Jahren beginnen, gefolgt von jährlichen Berichten in den anschließenden 2 Jahren und nachfolgend in dreijährigen Intervallen. ~~Der Data Lock Point (DLP) für den nächsten PSUR wird der {DLP einfügen} sein.>~~ *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend
Anwendung nur durch den Tierarzt.

• **<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 39 (7) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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> <und>
<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>
{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5. ZIELTIERART(EN)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

<Wartezeit(en):>

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

<Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.>

<Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.>

<<Eine versehentliche Verabreichung> <Ein Kontakt mit den Schleimhäuten> ist gefährlich.>

10. VERFALLDATUM

[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

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf/

<Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

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

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

<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 - 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.>

<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.>

[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. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

<Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.>

<Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.>

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere <Verschreibungspflichtig>

<Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem-dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.>

<Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.>

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

{Name ~~und~~
Adresse
Land }
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-Mail}>

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

[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.pdfhttp://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf

Ch.-B. {Nummer }

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH ~~ART UND~~ MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT(EN)

<Wartezeit(en):>

6. CHARGENBEZEICHNUNG

[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~~~~http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

[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~~~~http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

<Nach <Anbrechen> <erstmaligem Öffnen> <Verdünnen> <Rekonstituieren> <verwendbar bis ... >

~~<innerhalb von ... verbrauchen>~~ <sofort verbrauchen.>

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZULASSUNGSINHABER

{Name}

3. VERFALLDATUM

[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/~~http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[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/~~http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION **FÜR**

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

<Zulassungsinhaber <und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist>>:

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

5. GEGENANZEIGEN

6. NEBENWIRKUNGEN

< Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen ~~während der~~ **Behandlung**)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

<Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen. > [Nur für MRP/DCP]

7. ZIELTIERART(EN)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

<Sie dürfen {Phantasiebezeichnung} nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist}.>

10. WARTEZEIT(EN)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel 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 - 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.>

<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.>

< 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 das Tierarzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Karton> <dem Behältnis> <...> angegebenen Verfalldatum <nach dem {verwendete Abkürzung für das Verfalldatum}> nicht mehr anwenden. <Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.>>

<Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: ...>

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

<Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: ...>

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<Keine.>

<Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:>

<Trächtigkeit:>

<Laktation:>

<Trächtigkeit und Laktation>

<Legeperiode:>

<Fortpflanzungsfähigkeit:>

<Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:>

<Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):>

<Inkompatibilitäten:>

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

<Fragen Sie Ihren <Tierarzt> <oder> <Apotheker>, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.>

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

<15. WEITERE ANGABEN>

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

<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}>

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}>

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}>

España

{Nombre}
<{Dirección}>
ES-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{E-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}>
FR-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{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}>
A-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{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}>

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}>

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}>