

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

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (de fantaisie) du médicament vétérinaire <dosage> forme pharmaceutique <espèce(s) cible(s)>}

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance<s> active<s> :

<Adjuvant(<s>):>

<Excipient(<s>):>

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

<Début de l'immunité: {x semaines}>

<Durée de l'immunité: {x ans}>

4.3 Contre-indications

<Aucune>

<Ne pas utiliser dans/chez...>

<Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) principesubstance(s) actifactive(s) <, à (aux) (l')adjuvant(s)> ou à l'un des excipients.>

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

<Aucune>

<Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.>

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

<Sans objet.>

<Les {espèces} vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à {x <jours><semaines>} suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des {espèces} immunodéprimées et non vaccinées et des {espèces} vaccinées doit être évité.>

<La souche vaccinale peut être transmise aux {espèces}.

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux {espèce(s)}>.

<Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées.>

<Les {espèce(s)}> et les {espèces} non vaccinées en contact avec des {espèce(s)} vaccinées peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des signes cliniques tels que....>

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

<Sans objet.>

<En cas de <auto-administration> <auto-injection> <ingestion> <contact cutané> accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.>

<Les personnes présentant une hypersensibilité connue à {DCI} devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.>.<administrer le médicament vétérinaire avec précaution.>.

<

<Un équipement de protection consistant en {spécifier} doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.>

<Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.>

<Le <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être pathogène pour l'homme. Étant donné que le <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés.>

<Les <espèce(s)> vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à {<x <jours><semaines>}<jours><semaines>} suivant la date de vaccination.>

< Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> et les animaux vaccinés pendant <période.>>

<On peut retrouver la souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant {<x <jours><semaines>}>. Le personnel chargé de surveiller les <espèces > vaccinées doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets produits par des {<espèce(s)>} récemment vaccinée(s) avec la plus grande précaution.>

<Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.>

<Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injecté accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone

injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.>

<Les effets à long terme du médicament vétérinaire sur la dynamique de population des bousiers n'ont pas fait l'objet de recherches. C'est pourquoi il est conseillé de ne pas traiter les animaux sur le même pâturage à chaque saison.>

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

<La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention comme suivante :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

4.7 Utilisation en cas de gravitégestation, de lactation ou de ponte

<L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravitégestation,
<lactation> <ponte>.>

<GraviditéGestation:> <et lactation :>

<Peut être utilisé au cours de la gestation.>

<Utilisation non recommandée ~~{durant toute ou partie de la gestation}~~>

<Ne pas utiliser ~~{durant toute ou partie de la gestation}~~>

<Utilisation non recommandée durant la <gestation><lactation>.>

<L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.>

<Les études de laboratoire sur les {espèce(s)} n'ont pas mis en évidence d'effets <tératogènes>, <foetotoxiques>, <maternotoxiques>.>

<Les études de laboratoire sur les {espèce(s)} ont mis en évidence des effets <tératogènes>, <foetotoxiques>, <maternotoxiques>.>

<Lactation:>

<Sans objet.>

<Oiseaux pondeurs:>

<Ne pas utiliser sur les <oiseaux> en période <de ponte><de couve><et au cours des 4 semaines précédant ~~le début~~ la période de la ponte.>

<Fertilité:>

<Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.>

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

<Aucune connue.>

<Pas de données disponibles.>

<Le <médicament vétérinaire><vaccin><médicament vétérinaire immunologique> doit être administré à des sites d'injection différents.>

<Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.>

<Les données <d'innocuité> <et> <d'efficacité> disponibles démontrent que ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être administré, non mélangé, le même jour que {description du/des produit(s) testé(s)}.>

~~<Les <médicaments vétérinaires><vaccin><médicament vétérinaire immunologique> doivent être administrés à des sites d'injection différents.>~~

<Les données <d'innocuité> <et> <d'efficacité> disponibles démontrent que ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être administré au moins {X} <jours><semaines>] <avant><après> l'administration de {description du/des produit(s) testé(s)}.>

<Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.>

Les données <d'innocuité> <et> <d'efficacité> disponibles démontrent que ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être mélangé et administré avec {description du/des produit(s) testé(s)}.>

4.9 Posologie et voie d'administration

<Ne pas utiliser le <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> si {description des signes de détérioration}.>

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

4.11 Temps d'attente

<Sans objet.>

<Zéro jour.>

<<Viande et abats> ~~<Lait>~~<Œufs> <Lait> <Miel>: {X} <heures> <jours>.>
<{X} degrés jours>

<Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.>

<Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des {X} mois précédant la mise bas.>

<Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.>

<Ne pas utiliser au cours des {X} semaines précédant le début de la période de ponte.>

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Groupe pharmacothérapeutique: {groupe}.

Code ATCvet : {niveau le plus bas disponible (par ex. sous-groupe pour la substance chimique)}

<5.1 Propriétés pharmacodynamiques>

<5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques>

~~<5.3 Propriétés environnementales>~~

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

6.2 Incompatibilités majeures

<Sans objet.>

<En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.>

<Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires <à l'exception du solvant ou de l'autre composant <recommandé><fourni> pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.>

<Aucune connue.>

6.3 Durée de conservation

<Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente>

<Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire>

<Durée de conservation après< dilution> <reconstitution> conforme aux instructions>

<Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé>

<X heures><6 mois> <...> <1 an> <18 mois> <2 ans> <30 mois> <3 ans>
< à utiliser immédiatement>

6.4 Précautions particulières de conservation

<À conserver à une température ne dépassant pas <25 °C> <30 °C>>

<À conserver en dessous de <25 °C> <30 °C>

<À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)>

<À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)>*

<À conserver au congélateur {échelle de températures}>

<À conserver et transporter congelé {échelle de températures}>**

<Ne pas mettre-conserver au réfrigérateur> <Ne pas congeler>>

<À conserver à l'abri du gel>***

<À conserver dans <l'emballage extérieur> d'origine>>

<Conserver {le conditionnement primaire} **** soigneusement fermé>

<Conserver {le conditionnement primaire} **** dans l'emballage extérieur>

<de façon à protéger de <la lumière><et de> <l'humidité>

<Protéger de la lumière>

<A conserver dans un endroit sec>

<Protéger des rayons directs du soleil>

<Pas de précautions particulières de conservation.>

<Pas de précautions particulières de conservation concernant la température>*****

[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 Nature et composition du conditionnement primaire

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

<Sans objet.>

<Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.>

<{Nom de fantaisie} ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.>

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom
et a Adresse
Pays}

<{Tél.}>

<{Télécopie}>

<{Courrier électronique}>

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

<Date de première autorisation :><{JJ/MM/AAAA}><{JJ_mois_AAAA}>

<Date du dernier renouvellement :><{JJ/MM/AAAA}><{JJmois_AAAA}>

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ_mois_AAAA}>

<Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>>

<INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION>

<Sans objet.>

<Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de {nom de fantaisie} est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser <nom de fantaisie> ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre-Membre sur la politique

de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres conformément à la législation nationale.>

<Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.>

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

- A. <FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET> FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- <D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ>**

**A. <FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET>
FABRICANT<S> RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

<Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

{Nom et adresse}>

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

{Nom et adresse}

<Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament. >

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**

<Médicament vétérinaire soumis à prescription.>

<Médicament vétérinaire non soumis à prescription>

<Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.>

<Une libération officielle des lots est requise pour ce produit> *[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. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

<Sans objet>

[For pharmaceutical products]

La (les) substance(s) active (s) du médicament vétérinaire {nom du médicament} <est><ont>
<une><des> substance(s) autorisée(s) listée(s) dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 :

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions | Classification thérapeutique |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|-----|----------------|---------------------|------------------------------|
| | | | | | | |

<Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont <soit>< des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a

pas de LMR requise>, <soit>< des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.>>

[In case of MRLs not been published yet]

Le Comité des Médicaments Vétérinaires (CVMP) a recommandé l'inclusion de { *nom de la substance active* } au tableau 1 (substances autorisées) de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 comme suit :

| Substance pharmacologiquement active | Résidu marqueur | Espèces animales | LMR | Denrées cibles | Autres dispositions | Classification thérapeutique |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|-----|----------------|---------------------|------------------------------|
| | | | | | | |

<Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont <soit> <des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE)n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise>, <soit> <des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.>>

[For immunological products]

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à <induire une immunité><active><passive><déterminer le statut immunitaire>, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

<Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont <soit>< des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise>,<soit><des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.>>

<D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ>

<Obligations en matière de pharmacovigilance :>

<Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans. ~~La date de fin de période d'analyse (DLP) pour le prochain PSUR est {DLP}~~> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

<Sans objet.>

<A utiliser uniquement par un vétérinaire.>

• <OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR APRES AUTORISATION POUR LES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DE CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES>

<S'agissant d'une autorisation de circonstances exceptionnelles et conformément à l'article 39(7) du règlement CE n°726/2004, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, dans le délai mentionné, respecter les mesures suivantes :

| Description | Avant le |
|-------------|----------|
| | |

>

• **<OBLIGATIONS A RESPECTER DES MESURES APRES AUTORISATION>**

<Le Titulaire de l'AMM doit respecter les mesures suivantes dans le délai mentionné :

| Description | Avant le |
|-------------|----------|
| | |
| | |
| | |

>

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR_< L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR> <ET>
< LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (de fantaisie) du médicament vétérinaire <dosage> forme pharmaceutique-
{substance(s) active(s)}

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) **ET D'AUTRES SUBSTANCES**

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5. ESPÈCES CIBLES

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

<Temps d'attente:>

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

<Lire la notice avant utilisation.>

<L'injection accidentelle est dangereuse >

<L'administration accidentelle> <le contact avec les muqueuses> est/sont dangereux(se) >

10. DATE DE PÉREMPTION

[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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<EXP {MM/AAAAmois/année}>

<Après <ouverture><dilution><reconstitution>,< utiliser avant...> <à utiliser dans endéans...> <à utiliser immédiatement>>.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

<À conserver à une température ne dépassant pas <25 °C> <30 °C>>

<À conserver en dessous de <25 °C> <30 °C>

<À conserver au réfrigérateur>

<À conserver et transporter réfrigéré>*

<À conserver au congélateur>

<À conserver et transporter congelé>**

<Ne pas mettre conserver au réfrigérateur> <Ne pas congeler>>

<À conserver à l'abri du gel>***

<À conserver dans <l'emballage extérieur> d'origine>>

<Conserver {le conditionnement primaire} **** soigneusement fermé>

<Conserver {le conditionnement primaire} **** dans l'emballage extérieur>

< de façon à protéger de <la lumière><et de> <l'humidité>>

<Protéger de la lumière>

<A conserver dans un endroit sec>

<Protéger des rayons directs du soleil>

[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. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

<Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales>

<Élimination : lire la notice>

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire <- A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

< La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres., consultez la notice pour de plus amples informations.>

<Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.>

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom
-et aA
dresse
Pays}
<{Tél.}>
<{Télécopie}>
<{Courrier électronique}>

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

[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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC50004426.pdf

<Lot> {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (de fantaisie) du médicament vétérinaire ≤dosage> forme pharmaceutique <espèce(s) cible(s)> }
{substance(s) active(s)}

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

<Temps d'attente>

6. NUMÉRO DU LOT

[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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

[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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<EXP {MM/AAAAmois/année}>

Après <ouverture><dilution><reconstitution>,< utiliser avant...> <à utiliser dansendans> <à utiliser immédiatement>.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

{NATURE/TYPE}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (de fantaisie) du médicament vétérinaire ≤dosage>, forme pharmaceutique <espèce(s)
cible(s)>}
{substance(s) active(s)}

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom}

3. DATE DE PÉREMPTION

[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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<EXP{MM/AAAAmois/année}>

4. NUMÉRO DU LOT

[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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004426.pdf~~

<Lot> {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

{Nom (de fantaisie) du médicament vétérinaire <dosage> forme pharmaceutique
<espèce(s) cible(s)>}

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

<Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots>>:

<Fabricant responsable de la libération des lots:>

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (de fantaisie) du médicament vétérinaire <dosage>, forme pharmaceutique <espèce(s) cible(s)>,
{ substance(s) active(s) }

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

4. INDICATION(S)

5. CONTRE-INDICATIONS

6. EFFETS INDÉSIRABLES

<La fréquence des effets indésirables est définie ~~en utilisant la convention~~ comme suivante:
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités ~~au cours d'un~~
traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace ~~agi~~, veuillez en informer votre vétérinaire.

<Vous pouvez également le signaler par votre système national de déclaration d'effets indésirables de pharmacovigilance {détails du système national}> [Pour MRP / DCP uniquement]>

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

<N'utilisez pas {nom du médicament vétérinaire} si vous constatez {description de signes visibles de détérioration}>

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

<À conserver à une température ne dépassant pas <25 °C> <30 °C>>

<À conserver en dessous de <25 °C> <30 °C>

<À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)>

<À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)>*

<À conserver au congélateur {échelle de températures}>

<À conserver et transporter congelé {échelle de températures}>**

<Ne pas mettre conserver au réfrigérateur> <Ne pas congeler>

<À conserver à l'abri du gel>***

<À conserver dans > <l'emballage extérieur> d'origine>>

<Conserver {le conditionnement primaire} **** soigneusement fermé>

<Conserver {le conditionnement primaire} **** dans l'emballage extérieur>

< de façon à protéger de <la lumière><et de> <l'humidité>>

<Protéger de la lumière>

<A conserver dans un endroit sec>

<Protéger des rayons directs du soleil>

<Pas de précautions particulières de conservation>

<Pas de précautions particulières de conservation concernant la température>*****

[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.]*

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur <l'étiquette> <la boîte> <le flacon> <...> <après {abréviation utilisée pour la date de péremption}>

<La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué>

<Durée de conservation après <dilution> <reconstitution> conforme aux instructions>

<Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : récipient>

<Durée de conservation après incorporation dans l'aliment ou l'aliment granulé : ...>

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

<Aucune.>

<Précautions particulières pour chaque espèce cible :>

<Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :>

<Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :>

<Gravidité-Gestation :>

<Lactation :>

<Gravidité-gestation et lactation :>

<Ponte :>

<Fertilité :>

<Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :>

<Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :>

<Incompatibilités :>

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Formatted: Highlight

<Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou < dans les ordures ménagères >.>

<Demandez à votre < vétérinaire > < ou > < pharmacien > pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.>

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Formatted: Highlight

<Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Formatted: Highlight

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

<Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.>

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/Rahal}>
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}
{Orăș} {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}>