

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

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

{(Sér)-heiti dýralyfs <styrkleiki> lyfjaform <dýrategundir>}

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

<Ónæmisglæðar:>

<Hjálparefni:>

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

[<Ónæmi myndast eftir {x vikur}>](#)

[<Ónæmi endist í {x ár}>](#)

4.3 Frábendingar

<Engar.>

<Notið ekki ef>

<Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum)<, ónæmisglæðinum (ónæmisglæðunum)> eða einhverju hjálparefnanna.>

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

<Engin.>

[<Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.>](#)

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

<Á ekki við.>

<Bólusettar {dýrategundir} geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að {x <daga><vikur>} eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að þær komist í snertingu við ónæmisbældar og óbólusettar {dýrategundir}.>

<Bóluefnisstofninn getur borist til {dýrategunda}. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til {dýrategunda}.>

<Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra dýrategunda.>

<{Dýrategundir} og óbólusettar {dýrategundir}, sem komast í snertingu við bólusetta {dýrategundir}, geta sýnt svörum við bóluefnisstofninum með klínískum einkennum á borð við>

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

<Á ekki við.>

<<Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi><Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi><Ef dýrallyfið er óvart tekið inn><Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi> skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.>

<Þeir sem hafa ofnæmi fyrir {INN} skulu <forðast snertingu við dýrallyfið><gefa dýrallyfið með varúð.>>

<Nota skal hlífðarfatnað {nánar tiltekinn} þegar dýrallyfið er handleikið.>

<Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið.>

<<Bóluefnið><Ónæmislyfið> getur valdið sýkingu í mönnum. Þar sem þetta <bóluefni><ónæmislyf> hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.>

<Bólusetta {dýrategundir} geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að {x <daga><vikur>} eftir bólusetningu.>

<Ónæmisbældum einstaklingum er ráðlagt að forðast <bóluefnið><ónæmislyfið> og bólusett dýr í {tímabil}.>

<Bóluefnisstofninn getur ~~fundist~~ verið í umhverfinu í allt að {x <daga><vikur>}. ~~Starfsmenn~~ Þeir sem koma að umhirðu bólusettra {~~dýrategund~~ dýrategund} skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, þrifa og sóttreinsa stígvél) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með úrgang og undirburð frá nýlega bólusettum {~~dýrategund~~ dýrategund}.>

<Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola stungustaðhann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sín.>

<Langtímaáhrif dýrallyfsins á viðkomu saurbjallna hafa ekki verið rannsökuð. Þess vegna er ráðlagt að meðhöndla dýrin ekki á sama beitilandi hvert tímabil.>

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

<Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum hverrisem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum [sem fá meðferð](#))
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum [sem fá meðferð](#), þ.m.t. einstök tilvik)>

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

<Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins <á meðgöngu><við mjólkurgjöf><við varp>.>

<[Meðganga](#)>><[og mjólkurgjöf](#)>

Formatted: Underline

<Dýrallyfið má nota á meðgöngu.>

<Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).>

<Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).>

<Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á <meðgöngu><við mjólkurgjöf>.>

<Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.>

<Rannsóknir á {dýrategund} hafa ekki sýnt fram á <fósturskemmdir><eiturvekanir á

fóstur><eiturvekanir á móður>.>

<Rannsóknir á {dýrategund} hafa sýnt fram á <fósturskemmdir><eiturvekanir á

fóstur><eiturvekanir á móður>.>

<[Mjólkurgjöf](#)>

<Á ekki við.>

<[Varpfuglar](#)>

<Dýrallyfið má ekki gefa <varpfuglum><stofnfuglum> <eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils>.>

<[Frjósemi](#)>

<Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.>

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<Engar þekktar.>

<Engar upplýsingar liggja fyrir.>

<[Ekki Engar upplýsingar](#) liggja fyrir ~~neinar upplýsingar~~ um öryggi og verkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilvik fyrir sig.>

<Fyrir liggja upplýsingar um <öryggi> <og> <verkun> sem sýna fram á að gefa má þetta <bóluefni><ónæmislyf> sama dag og {lýsing á lyfjum sem hafa verið rannsökuð} en ekki má blanda lyfjunum saman.>

<Gefa skal <dýrallyfið><bóluefnið><ónæmislyfið> á mismunandi íkomustaði.>

<Fyrir liggja upplýsingar um <öryggi> <og> <verkun> sem sýna fram á að gefa má þetta <bóluefni><ónæmislyf> að minnsta kosti {X} <degi><dögum><vikum><vikum> <fyrir><eftir> gjöf {lýsing á lyfjum sem hafa verið rannsökuð}.>

<[Ekki Engar upplýsingar](#) liggja fyrir ~~neinar upplýsingar~~ um öryggi og verkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilvik fyrir sig.>

<Fyrir liggja upplýsingar um <öryggi> <og> <verkun> sem sýna fram á að blanda má þessu <bóluefni><ónæmislyfi> saman við og gefa samtímis {lýsing á lyfjum sem hafa verið rannsökuð}.>

4.9 Skammtar og íkomuleið

<Ekki má nota <bóluefnið><ónæmislyfið><dýrallyfið> ef {lýsing á sýnilegum vísbendingum um skemmdir}.>

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

<Á ekki við.>

<Núll dagar.>

<<Kjöt og innmat><Egg><Mjólk><Hunang>: {X} <sólarhringar><klukkustundir>.>

<{X} gráðudagar.>

<Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.>

<Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum {X} mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.>

<Dýrallyfið er ekki ~~viðurkennt til notkunar handa varpfuglum ef eggin eru nýtt~~ ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.>

<Dýrallyfið má ekki nota innan {X} vikna fyrir upphaf varptímabils.>

5. <LYFJAFRÆÐILEGAR><ÓNÆMISFRÆÐILEGAR> UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: {flokkur}.

ATCvet flokkur: {lægsta mögulega þrep (t.d. undirflokkur fyrir efnafræðiheiti)}.

<5.1 Lyfhrif>

<5.2 Lyfjahvörf>

<Vistfræðilegar upplýsingar>

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

<Á ekki við.>

<Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, ~~vegna þess að~~ því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.>

<Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.><Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem <ráðlagt er><fylgir> til notkunar með því.>

<Enginn þekktur.>

6.3 Geymsluþol

<Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: >

<Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: >

<Geymsluþol eftir <þynningu><blöndun> samkvæmt leiðbeiningum: >

<Geymsluþol eftir blöndun í fóðurskammt eða fóðurköggla: >

<6 mánuðir.><...><1 ár.><18 mánuðir.><2 ár.><30 mánuðir.><3 ár.><Notið strax.>

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

<Geymið ekki við hærri hita en <25°C><30°C>>

<Geymið við lægri hita en <25°C><30°C>.>

<Geymið í kæli (2°C - 8°C).>

<Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).>*

<Geymið í frysti {hitastigsbil}.>

<Geymið og flytjið í frysti {hitastigsbil}.>**

<Má ekki geyma í kæli.> <Má ekki frjósa.>

<Verjið gegn frosti.>***

<Geymið í <upprunalegu fláti><upprunalegum umbúðum>>>

<Geymið {flátið}**** vel lokað >

<Geymið {flátið}**** í ytri umbúðum >

<til varnar gegn <ljósi> <og> <raka>.>

<Verjið gegn ljósi.>

<Geymið á þurrum stað.>

<Verjið gegn sólarljósi.>

<Engin sérstök fyrirmæli ar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu aðstaður dýrallyfsins.>

<Ekki þarf að geyma dýrallyfið Engar kröfur eru um við sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.>*****

[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 Gerð og samsetning innri umbúða

<Ekki er víst að <báðar><allar> pakkningastærðir séu markaðssettar.>

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

<Á ekki við.>

<Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.>

<{Sérheiti} má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.>

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

{Heiti og heimilisfang}

Heimilisfang

Land

<{Sími}>

<{Fax}>
<{Netfang}>

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:> <{DD/MM/ÁÁÁÁ}.><{DD mánuður ÁÁÁÁ}.>
<Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:> <{DD/MM/ÁÁÁÁ}.><{DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>
<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>
<{DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

Ítarlegar upplýsingar um [þetta dýralyf/dýralyfið](#) eru birtar á [heimasíðu](#) vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

<Á ekki við.>

<Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun ~~{sérheiti}~~ er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota ~~{sérheiti}~~ þetta dýralyf skal **fyrst** leita til **yfirvalda í viðkomandi yfirvalda** aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.>
vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

<Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.>

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

- A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
>FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- <D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS>**

A. <FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG >FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

<Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

{Heiti og heimilisfang}>

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

{Heiti og heimilisfang}

<Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.>

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

<Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.>

<Dýrallyfið er ekki lyfseðilsskylt.>

<Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.>

<—Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.> *[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for [Official Control Authority batch release in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.](#)]*

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

<Á ekki við.>

[For pharmaceutical products]

<Virka efnið í {heiti lyfs} er leyft><Virku efnin í {heiti lyfs} eru leyfð> innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark-vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð

<Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru <ýmist> <leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010> <eða> <talín falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.>

[In case of MRLs not been published yet]

Sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf handa dýrum hefur mælt með því að <{heiti virks efnis}> <{heiti virkra efna}> í {heiti lyfs} verði bætt í töflu 1 (leyfð efni) í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 sem hér greinir:

Lyfjafraeðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra-tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark-vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð

<Hjálprefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru <ýmist> <leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010> <eða> <talín falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi>.>

[For immunological products]

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að <vekja virkt ónæmi> <vekja aðfengið ónæmi> <greina ónæmisstöðu> fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

<Hjálprefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru <ýmist> <leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010> <eða> <talín falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi>.>

<D AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

<Sérstök skilyrði um lyfjagát:>

<Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það. ~~Lokadagur upplýsinga í næstu samantekt um öryggi lyfsins (data lock point; DLP) er (DLP)>.> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*~~

- **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

<Á ekki við.>

<Dýralæknir skal annast lyfjagjöfina.>

- **SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK>**

<Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 39(7) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk

>

- **SKYLDA TIL AÐGERÐA EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS>**

<Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk

>>

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á <YTRI UMBÚÐUM> <OG> <INNRI UMBÚÐUM>

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

{(Sér)-heiti dýralyfs <styrkleiki> lyfjaform}
{virk(t) efni}

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5. DÝRATEGUND(IR)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

<Biðtími:>

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

<Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.>

<Inndæling fyrir slysi er hættuleg.>

<<Notkun fyrir slysi>><Snerting við slímhúð> er hættuleg.>

10. FYRNINGARDAGSETNING

[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

<Fyrnist><EXP> { mánuður/ár }

<Rofna pakkningu skal <nota fyrir ...><nota innan ...><nota strax>.><Eftir <blöndun><þynningu> skal <nota lyfið fyrir ...> <nota lyfið fyrir ...><innan ...> <nota lyfið strax>.>

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

<Geymið ekki við hærri hita en <25°C><30°C>>

<Geymið við lægri hita en <25°C><30°C>.>

<Geymið í kæli.>

<Geymið og flytjið í kæli.>*

<Geymið í frysti.>

<Geymið og flytjið í frysti.>**

<Má ekki geyma í kæli.> <Má ekki frjósa.>

<Verjið gegn frosti.>***

<Geymið í <upprunalegu íláti><upprunalegum umbúðum>>>

<Geymið {í látið}**** vel lokað >

<Geymið {í látið}**** í ytri umbúðum >

<til varnar gegn <ljósi> <og> <raka>.>

<Verjið gegn ljósi.>

<Geymið á þurrum stað.>

<Verjið gegn sólarljósi.>

[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. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

<Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.>

<Förgun: Lesið fylgiseðil.>

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. <Lyfseðilsskylt.>

<Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.>

<Hafa ber í huga gildandi reglur um lyfjaforblöndur sem settar eru í fóður.>

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

{Heiti og heimilisfang}

[Heimilisfang](#)

| [Land](#)

<{Sími}>

<{Fax}>

<{Netfang}>

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/00/000/000

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

[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

<Lotunr.><Lot> {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

{(Sér)-heiti dýralyfs <styrkleiki> lyfjaform <dýrategundir>
{virk(t) efni}

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

<Biðtími:>

6. LOTUNÚMER

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

<Lotunr.><Lot> {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

[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

<Fyrnist><EXP> { mánuður/ár }

<Rofna pakkingu skal <nota fyrir ...><nota strax>.><Eftir <blöndun><þynningu> skal...><nota lyfið strax>>

<nota lyfið fyrir ...> <nota lyfið innan ...> <nota lyfið strax>.>

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

{GERÐ/TEGUND}

1. HEITI DÝRALYFS

{(Sér)-heiti dýralyfs <styrkleiki> lyfjaform <dýrategund>
{virk(t) efni}

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

{Heiti}

3. FYRNINGARDAGSETNING

[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

<Fymist><EXP> { mánuður/ár }

4. LOTUNÚMER

[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

<Lotunr.><Lot> {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR:
{(Sér)-heiti dýralyfs <styrkleiki> lyfjaform <dýrategundir>}

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Formatted: Highlight

Markaðsleyfishafi <og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt>:

<Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:>

2. HEITI DÝRALYFS

Formatted: Highlight

{(Sér)-heiti dýralyfs styrkleiki lyfjaform <dýrategund>}
{virk(t) efni}

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Formatted: Highlight

4. ÁBENDING(AR)

Formatted: Highlight

5. FRÁBENDINGAR

Formatted: Highlight

6. AUKAVERKANIR

Formatted: Highlight

<Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum [hverrisem fá meðferð](#))
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum [sem fá meðferð](#))
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum [sem fá meðferð](#))
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum [sem fá meðferð](#))
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum [sem fá meðferð](#), þ.m.t. einstök tilvik)>

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður [alvarlegracinhverra](#) aukaverkana ~~eða~~ [jafnvel](#) aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum [eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif](#).

<Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir {upplýsingar um fyrirkomulag}.> [For MRP/DCP only]

7. DÝRATEGUND(IR)

Formatted: Highlight

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Formatted: Highlight

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Formatted: Highlight

<Ekki má nota {sérheiti lyfsins} ef {lýsing á sýnilegum vísbendingum um skemmdir}.>

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Formatted: Highlight

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU GEYMSLUSKILYRÐI

Formatted: Highlight

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

<Geymið ekki við hærri hita en <25°C><30°C>>

<Geymið við lægri hita en <25°C><30°C>>

<Geymið í kæli (2°C - 8°C).>

<Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).>*

<Geymið í frysti {hitastigsbil}.>

<Geymið og flytjið í frysti {hitastigsbil}.>**

<Má ekki geyma í kæli.> <Má ekki frjósa.>

<Verjið gegn frosti.>***

<Geymið í <upprunalegu ílátum><upprunalegum umbúðum>>>>

<Geymið {ílátid}**** í ytri umbúðum >

<Geymið {ílátid}**** vel lokað >

<til varnar gegn <ljósi> <og> <raka>.>

<Verjið gegn ljósi.>

<Geymið á þurrum stað.>

<Verjið gegn sólarljósi.>

<Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.>

<Ekki þarf að geyma dýralyfið við Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.>

[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.]*

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á <umbúðunum> <öskjunni>

<glasinu> <...> <á eftir {skammstöfun sem notuð er um fyrningu}>. <Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.>

<Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar:>

<Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum:>

<Geymsluþol eftir blöndun í fóður:>

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Formatted: Highlight

<Engin.>

<Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:>

<Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:>

<Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:>

<Meðganga:>

<Mjólkurgjöf:>

<Meðganga og mjólkurgjöf:>

Formatted: Underline

Formatted: Underline

<Varp:>

<Frjósemi:>

Formatted: Underline

<Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:>

<Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):>

<Ósamrýmanleiki:>

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Formatted: Highlight

<Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.>

<Leitið ráða <hjá dýralækni><í apóteki> um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.>

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Formatted: Highlight

Ítarlegar upplýsingar um [þetta dýralyf/dýralyfið](#) eru birtar á [heimasíðu vef](#) Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

<15. AÐRAR UPPLÝSINGAR>

Formatted: Highlight

<Ekki er víst að <báðar><allar> pakkingastærðir séu markaðssettar.>

<Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{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}
<{Διευθύνση}>
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}>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}>
{Poštanski broj} {grad}>
Tel: + {Telefonski broj}
<{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}>

România

{Nume}
<{Adresă}>
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel: + {Număr de telefon}
<{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}>

Slovenija

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel: + {telefonska številka}
<{E-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel: + {Telefónne číslo}
<{E-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Address}
FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Address}
SE-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

United Kingdom

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