

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

| **BIJLAGE ~~A~~I**

| **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm <doeldiersoort(en)>}

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaambestanddelen:

<Adjuvantia>:

<Hulpstof>:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

### 4.2 ~~Indicaties~~Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

<Aanvang van de immuniteit: {x weken}>

<Duur van de immuniteit: {x jaar}>

### 4.3 Contra-indicaties

<Geen>

<Niet gebruiken bij ...>

<Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) <, (eenéén van) de adjuvantia> of (eenéén van) de hulpstoffen.>

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor <elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is>

<Geen>.

<Vaccineer alleen gezonde dieren.>

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

<Niet van toepassing.>

<Gevaccineerde {soort(en)} kunnen de vaccinstam tot {x <dagen><weken>} na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ~~ongevaccineerde~~niet-gevacineerde {soort(en)} met gevaccineerde {soort(en)} worden vermeden.>

<De vaccinstam kan zich verspreiden naar {soort(en)}.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar {soort(en)} te voorkomen.>

<Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam gevoelige soorten te voorkomen. >

<{Soort(en)} en ~~ongevaccineerde~~niet-gevaccineerde {soort(en)} ~~kunnen~~ in contact met gevaccineerde {soort(en)} kunnen een reactie vertonen op de vaccinstam als gevolg waarvan klinische symptomen als ... optreden->vertonen zoals ...>

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door ~~de~~ degenede persoon die het geneesmiddeldiergeneesmiddel aan de dieren toedient

<Niet van toepassing.>

<In geval van accidentele <zelftoediening> <zelfinjectie> <ingestie> <ongewilde aanraking met de huid>, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.>

<Personen met een bekende overgevoeligheid voor {INN} <moeten <contact met het diergeneesmiddel vermijden> <dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen>.>>

<Degene die Personen beschermingsmiddelen bestaande uit {specificeren} moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen met {specificeren}>.>

<Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.>

<Het <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan ziektenziekte veroorzakend zijn bij mensen verwekken. Daar dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van degenede persoon die het toedient hanteert en andere bij het proces betrokkenen betrokken personen te voorkomen.>

<Gevaccineerde <soort (en)> kunnen de vaccinstam tot {x <dagen> ~~<weken>~~} na de vaccinatie uitscheiden.>

<Personen met immunodeficiëntie wordt <Immuundeficiënte personen worden aangeraden gedurende <{periode}> contact met het <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> en gevaccineerde dieren te vermijden.>

<De vaccinstam kan tot <{x dagen/weken}> in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde <{soort(en)} betrokken> moet het personeel moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van pasrecent gevaccineerde <{soort(en)}>.>

<Voor de gebruiker persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf) injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt. >

<Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.>

<De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve wordt ~~een behandeling iederafgeraden om dieren te behandelen die elk~~ seizoen ~~van~~ op dezelfde weide ~~grazende dieren afgeraden~~ grazen.>

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

<~~Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “De frequentie” aan de hand van de volgende indeling; bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:~~

~~—zeer- Zeer~~ vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) ~~gedurende de duur van één behandeling~~)

- ~~vaak~~ (Vaak (meer dan 1 ~~tot~~ maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- ~~soms~~ (Soms (meer dan 1 ~~tot~~ maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- ~~zelden~~ (Zelden (meer dan 1 ~~tot~~ maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- ~~zeer/zeer~~ zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

<De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens <dracht>, <lactatie><leg>.>

<Dracht:><en lactatie:>

<Kan tijdens de dracht worden gebruikt.>

<Gebruik wordt afgeraden ~~{tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan}> }>~~

<Niet gebruiken ~~{tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan}> }>~~

<Gebruik wordt afgeraden tijdens de <dracht> <lactatie>.>

<Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling ~~vandoor~~ de ~~behandelend~~ behandelende dierenarts.>

<Uit laboratoriumonderzoek bij {soort(en)} zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op ~~<teratogene>~~ ~~>~~ ~~<foetotoxische>~~ ~~>~~ ~~<maternotoxische>~~ ~~>~~ effecten.>

<Uit laboratoriumonderzoek bij ~~{soort(en)}~~ zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op ~~<teratogene>~~ ~~>~~ ~~<foetotoxische>~~ ~~>~~ ~~<maternotoxische>~~ ~~>~~ effecten.>

<Lactatie:>

<Niet van toepassing.>

<Legvogels:>

<Niet gebruiken bij vogels in de <legperiode> <broedperiode> <en binnen 4 weken ~~voor~~ vóór het begin van de ~~leg~~ legperiode>.>

<Vruchtbaarheid:>

<Niet gebruiken bij fokdieren.>

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

<Geen, ~~voor zover~~ bekend>

<Geen gegevens beschikbaar.>

<Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een ~~besluit te worden genomen~~.><Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met {beschrijving van geteste product(en)}> beslissing te worden genomen.>

<Het diergeneesmiddel><

<Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met {beschrijving van geteste diergeneesmiddel(en)}.>

<Het <diergeneesmiddel><vaccin><immunologisch diergeneesmiddel> dient op verschillende toedieningsplaatsen<plaatsen> te worden toegediend.>

<Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden toegediend ~~tenminst~~ ten minste {X aantal <dagen> <weken><voor>} <vóór> <na> de toediening van {beschrijving van geteste ~~product~~ diergeneesmiddel(en)}.>

)}> <Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde ~~producten~~ diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een ~~besluit~~ beslissing te worden genomen.>

<Beschikbare gegevens ten aanzien van de <veiligheid><en><werkzaamheid> tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden gemengd en toegediend met {beschrijving van geteste ~~product~~ diergeneesmiddel(en)}.>

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

<Het <vaccin><immunologisch diergeneesmiddel> ~~mag~~ <diergeneesmiddel> moet niet gebruikt worden indien {~~beschrijven~~ {beschrijving van de zichtbare tekenen van ~~verslechtering~~ }<wordt><worden> ~~waargenomen~~.> bederf}>

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

#### 4.11 Wachtermijn< Wachttijd(en)>

<Niet van toepassing.>

<Nul dagen.>

<<{<Orgaan>vlees}<Melk<Vlees en slachtafval> <Eieren> :=<{<Melk> <Honing>: {X} <uren> <dagen>}>>

<{X} graaddagen>}>

<Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor menselijkehumane consumptie produceren.>

<Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor menselijkehumane consumptie binnen {X} maanden voor de ~~uitgerekende datum van geboorte~~> verwachte partus>.>

<Niet ~~voor gebruik~~ gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor menselijkehumane consumptie (te) produceren.>

<Niet gebruiken binnen {X} weken ~~voor~~ vóór het begin van de legperiode.>

### 5. <FARMACOLOGISCHE><IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAPPEN

<Farmacotherapeutische groep: {groep}>

ATCvet-code: {laagst beschikbaarbeschikbare niveau (bijv.-subgroep ~~voor chemische stof van een~~ chemisch bestanddeel)}

#### <5.1 Farmacodynamische eigenschappen>

## <5.2 Farmacokinetische eigenschappen>

<< Milieukenmerken >

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

### ~~6.2 Onverenigbaarheden~~

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

<Niet van toepassing.>

<Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de ~~onverenigbaarheid, moet verenigbaarheid, mag~~ het ~~middel~~ diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden ~~vermengd~~ gemengd.>

<Niet ~~vermengen~~ mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve ~~de~~ suspendeervloeistof of andere component> <aanbevolen> <bijgevoegd> <voor gebruik bijmet het ~~product~~ diergeneesmiddel>>

<Geen, ~~voor zover~~ bekend>>

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

<Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking>

<Houdbaarheid na eerste opening van de ~~container~~ primaire verpakking:>

<Houdbaarheid na ~~verdunning~~ reconstitutie volgens instructies:>

<Houdbaarheid na verwerking in ~~de maaltijd~~ het voer of in voederbrokjes:>

<6 maanden> <...> <1 jaar> <18 maanden> <2 jaar> <30 maanden> <3 jaar> <direct gebruiken, ~~niet bewaren~~>>

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

<Niet bewaren boven <25 °C><30 °C >>>>>

<Bewaren ~~onder~~ beneden <25 °C><30 °C >>>>>

<Bewaren in een koelkast bij (2 °C - 8 °C)>>

~~<Bewaren <Gekoeld bewaren> en transporteren bij (2 °C - 8 °C)>\*~~

<Bewaren in ~~de~~ vriezer (~~temperatuurbereik~~)>>

~~<Bewaren in de vriezer en in <In> bevroren toestand bewaren en transporteren~~

~~(~~temperatuurbereik~~)>>\*>\*>~~

<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren>>

<~~Vrijwaren~~ Beschermen tegen bevroering>\*>\*>

<Bewaren in de oorspronkelijke <container><verpakking>>>>>

<Houd de ~~de~~ container ~~de~~ verpakking zorgvuldig gesloten>>

<Bewaar ~~de~~ container ~~de~~ verpakking in de buitenverpakking>

<<ter bescherming tegen ~~licht~~ ~~en~~ ~~vocht~~>>>>>

<Bescherm(en) tegen licht>>

<Op een droge plaats bewaren>>

<Tegen direct zonlicht beschermen>>

<~~Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit <Dit diergeneesmiddel> vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.~~>

<~~Geen < Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen/voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.>\*\*\*\*\*~~

*[\* 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 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

<Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor ~~de verwijdering/het verwijderen van het ongebruikte diergeneesmiddel/niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van een dergelijk middel/voortvloeiend afvalmateriaal/het diergeneesmiddel~~

<Niet van toepassing.>

<Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de ~~nationale~~lokale vereisten te worden verwijderd.>

<{~~Fantasiennaam~~}<Het diergeneesmiddel dient niet in ~~de waterloop/het oppervlaktewater~~ terecht te komen, aangezien dit ~~gevaar~~gevaarlijk kan ~~opleveren/zijn~~ voor vissen en andere waterorganismen.>

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam ~~en adres~~

Adres

Land}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING (EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

## 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/~~LAATSTE~~/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

<Datum van eerste ~~verlening van de vergunning~~:< {vergunningverlening: <{DD/MM/JJJJ}>}<}.>> {DD maand JJJ}>>

<Datum van laatste ~~hernieuwing~~:< {verlenging: <{DD/MM/JJJJ}>}<}.>> {DD maand JJJ}>>

**<10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST>**

<{MM/JJJ}>

<{DD/MM/JJJ}>

<{DD maand JJJ}>

~~Zie voor nadere bijzonderheden~~ <Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>-Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).>

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK ~~/KANALISATIE~~**

<Niet van toepassing>>

~~<De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van {fantasiennaam} kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder/eder persoon die voornemens is het voornemen heeft om <fantasiennaam> een diergeneesmiddel te produceren, importeren, in bezit te hebben/voeren, te bezitten, verkopen, leveren en/of gebruiken dient moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te betrekken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.>~~

~~<Er dient aandacht te moet rekening gehouden worden geschonken aan met de officiële richtlijnen m.b.t. het verwerken/over de verwerking van geneesmiddelen/voormengsels in voeders/premixen voor geneesmiddelen voer in het finale voeder.>~~

*[Deze Nederlandse vertaling van de "ORD template" is van toepassing voor zowel NL als BE. Voor aanvullende nationale eisen met betrekking tot de SPC-, etiket- en bijsluiterteksten wordt verwezen naar de website van de nationale bevoegde autoriteit.]*



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

- A. <FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN  
(~~MRL's~~MRLs)
- <D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>

**A. <FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

<Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)>

{Naam en adres}>

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

{Naam en adres}

<In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.>

**B. VOORWAARDEN EN ~~VEREISTEN~~BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

<UDD>

<UDA>

<URA>

<VRIJ>

<Diergeneesmiddel op voorschrift><Diergeneesmiddel vrij van voorschrift>

<Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/~~EEGEC~~ van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import~~invoer~~, het ~~in~~-bezit ~~hebben~~, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het ~~product~~diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte ~~doorkruist~~belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.>

<Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit ~~product~~diergeneesmiddel vereist.> *[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. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

<Niet van toepassing.>

*[For pharmaceutical products]*

Het werkzame bestanddeel / de werkzame bestanddelen van <~~productnaam~~diergeneesmidde~~naam~~> <is> <zijn> toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) ~~nr~~Nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	<del>MRL's</del> <del>MRLs</del>	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse

<De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn <ofwel> <toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn> <ofwel> <beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekkinghet toepassingsgebied van Verordening (~~EEG~~-~~nr~~EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.>>>>

*[In case of MRLs not been published yet]*

Het Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft aanbevolen om <[naam van het werkzame bestanddeel / de werkzame bestanddelen] in <[naam van het ~~product~~diergeneesmiddel] op te nemen in tabel 1 (toegestane stoffen) van de bijlage van Verordening (EU) ~~nr~~Nr 37/2010 van de Commissie overeenkomstig het onderstaande:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	<del>MRL's</del> <del>MRLs</del>	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse

<De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn <ofwel> <toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn> <ofwel> <beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekkinghet toepassingsgebied van Verordening (~~EEG~~-~~nr~~EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.>>>>

*[For immunological products]*

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om < een <actieve> <<passieve> immuniteit te bewerkstelligen > < de immunologische status te bepalen > valt buiten de strekkinghet toepassingsgebied van Verordening (~~EEG~~-~~nr~~EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

<De hulpstoffen (~~de~~met inbegrip van adjuvantia-~~in~~begrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn <ofwel> <toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn> <ofwel> <beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekkinghet toepassingsgebied van Verordening (~~EEG~~EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.>>

#### < D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN/VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>

<specifiekeSpecifieke farmacovigilantie vereisten>:>

<De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijkse verslagen (dit omvat alle toegelaten goedgekeurde verpakkingsvormen van het ~~product~~diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval. De data lock point (DLP) voor de komende PSUR is (DLP).>> *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• **VOORWAARDEN EN ~~VEREISTENBEPERKINGEN~~ TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

~~<Niet van toepassing.>~~

~~<Uitsluitend voor gebruik door dierenartsen.>~~

• **<SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN POST-AUTHORISATIE-MAATREGELEN TEN AANZIEN VAN EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN.>**

<Ten aanzien van deze toelating onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel ~~393~~ (7), van ~~verordening (EG) nr. Verordening (EC) Nr~~ 726/2004, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:>

Omschrijving	Uiterlijke datum

>

• **<VERPLICHTING TOT UITVOEREN VAN POST-AUTHORISATIE MAATREGELEN>**

<De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:>

Omschrijving	Uiterlijke datum

>>

|

**BIJLAGE BIII**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

|

**A. ETIKETTERING**

GEGEVENS DIE OP <DE BUITENVERPAKKING> <EN> <DE PRIMAIRE VERPAKKING> MOETEN WORDEN VERMELD>

{AARD/TYPE}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm}  
{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

**2. GEHALTE AAN ≤WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)≥**

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

**5. DIERSOORT<DOELDIERSOORT(EN)> WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG((EN))**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN/WACHTTIJD (EN)**

<Wachtermijn:>  
<Wachttijd(en):>

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

<Lees vóór gebruik de bijsluiter.>

<Accidentele injectie is gevaarlijk. >

<<Accidentele toediening> <Contact met het slijmvlies> is gevaarlijk.> >

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

[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/2014/08/WC500170559.pdf)]

<EXP {maand/jaar}>  
<Na <aanbreken> <openen> ~~<verdunnen>~~ ~~<reconstituieren>~~ tot uiterlijk .....>  
<<verdunding><restitutie> <gebruiken> voor ...> <gebruiken binnen ....> <direct gebruiken>.>

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

<Niet bewaren boven <25 °C><30 °C>>>>  
<Bewaren ~~onder~~beneden <25 °C><30 °C>.>>>>  
<Bewaren in een koelkast>.> (2 °C - 8 °C).>  
<Gekoeld bewaren en transporteren>.\* (2 °C - 8 °C) >.\*  
<Bewaren in ~~de~~en vriezer>.> {temperatuurbereik}.>  
<Bewaren in de vriezer en in <In bevroren toestand bewaren en transporteren>.\*> {temperatuurbereik}.>.\*  
<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren>>>>  
<Vrijwaren/Beschermen tegen bevriezing.>\*\*\*  
<Bewaren in de oorspronkelijke <container><verpakking>>>>>>>>>>

<Houd de {<container>}>\*\*\*\*<verpakking>\*\*\*\* zorgvuldig gesloten.>  
<Bewaar {de container}>\*\*\*\*\* in de buitenverpakking.>>

<ter bescherming tegen <licht><en><vocht>>>>>>>>>>

<Bescherm(en) tegen licht>.>  
<Op een droge plaats bewaren>.>  
<Tegen direct zonlicht beschermen>.>

*[\* 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)*

## 12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

<Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.>  
<Verwijdering: lees de bijsluiting.>

## 13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik < uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.>

<Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.>



<De ~~import~~invoer, het ~~in~~ bezit ~~hebben~~, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan ~~worden verboden in~~op het ~~gehele of in een deel~~ gehele of in een deel hele grondgebied van ~~het gebied van een de~~ lidstaat; ~~voor meer informatie of op een deel ervan verboden zijn~~, zie ~~de~~ bijsluiters voor verdere informatie.>

<Er ~~dient aandacht~~ moet rekening gehouden worden ~~geschonken aan~~ met de officiële richtlijnen ~~m.b.t. het verwerken van geneceineerde voormengsels in voeders~~.> over de verwerking van premixen voor geneceineerd voer in het finale voeder.>

#### 14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK ~~EN ZICHT~~ VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik ~~en zicht~~ van kinderen bewaren.

#### 15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam ~~en adres~~

Adres

Land}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{Email}>

#### 16. NUMMER (S) VAN DE VERGUNNING (EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/000/000

#### 17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

*[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/2014/08/WC500170559.pdf)

<Partij> ~~-~~ <Lot> {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE ~~TEN MINSTE~~ OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel; <sterkte>; > farmaceutische vorm; <doeldiersoort(en)>}  
{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

**5. WACHTTERMIJNWACHTTIJD(EN)**

<Wachttermijn:>  
<Wachttijd(en):>

**6. PARTIJNUMMER**

*[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/2014/08/WC500170559.pdf)*

<Partij> <Lot> {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

*[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/2014/08/WC500170559.pdf)*

<EXP {maand/jaar}>

<Na <aanbreken><openen><verdunnen><reconstitueren> tot uiterlijk ...

><verdunding><restitutie><gebruiken> voor ...> <gebruiken binnen ....> <direct gebruiken>.>

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MIMIMALE GEGEVENS DIE ~~TEN MINSTE~~ OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel; <sterkte>; ≥ farmaceutische vorm; <doeldiersoort(en)>}  
{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

{Naam}

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

*[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/2014/08/WC500170559.pdf)*

<EXP {maand/jaar}>

**4. PARTIJNUMMER**

*[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/2014/08/WC500170559.pdf)*

<Partij> <Lot> {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel, <sterkte> farmaceutische vorm, <doeldiersoort(en)>}

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Formatted: Highlight

<Registratiehouder <en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte>:  
<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:>

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Formatted: Highlight

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm, <doeldiersoort(en)> {werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE ~~BESTANDBB~~BESTANDE(E)L(EN))>

Formatted: Highlight

### 4. INDICATIE(S)

Formatted: Highlight

### 5. CONTRA-~~INDICATIE(S)~~INDICATIES

Formatted: Highlight

### 6. BIJWERKINGEN

Formatted: Highlight

<Indien u ernstigeDe frequentie van bijwerkingen of andersoortige reacties wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen->.

<Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.> [For MRP/DCP only]

### 7. ~~DIERSOORTDOELDIERSOORT~~(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL ~~BESTEMD IS~~

Formatted: Highlight

### 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, ~~WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG~~(EN) ~~EN WIJZE VAN GEBRUIK~~.

Formatted: Highlight

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Formatted: Highlight

<{Naam}<Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien ~~u het volgende opmerkt:~~ {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}.>

## 10. WACHTTERMIJN <WACHTTIJD(EN)>

Formatted: Highlight

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Formatted: Highlight

Buiten het zicht en bereik ~~en zicht~~ van kinderen bewaren.

<Niet bewaren boven <25 °C><30 °C >.>

<Bewaren ~~onder beneden~~ <25 °C><30 °C >.>

<Bewaren in een koelkast bij (2 °C - 8 °C->).>

<Bewaren <Gekoeld bewaren en transporteren bij (2 °C - 8 °C->\*)>\*

<Bewaren in deen vriezer (<temperatuurbereik>).>

<Bewaren ~~in de vriezer en in~~ <In bevroren toestand bewaren en transporteren

(<temperatuurbereik>)\*>\*

<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren->.>

<Vrijwaren Beschermen tegen bevriezing.>\*\*\*

<Bewaren in de oorspronkelijke <container><verpakking>.>

<Bewaar {

<Houd de <container>\*\*\*><verpakking>\*\*\* zorgvuldig gesloten.

<Bewaar de container\*\*\* in de buitenverpakking>

<Houd de {container}\*\*\* zorgvuldig gesloten.

<ter bescherming tegen <licht><en><vocht>=>=>.>

<Bewaren Beschermen tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>

<Tegen direct zonlicht beschermen.>

<Voor dit Dit diergeneesmiddel ~~is vereist geen bijzondere~~ bewaarvoorschriften.> < Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.>\*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

<Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de ~~vervaldatum~~ uiterste gebruiksdatum vermeld op <het><de> <etiket><de doos><de fles><...>><buitenverpakking><flacon><...> <na {gebruikte afkorting voor de vervaldatum}>EXP>. <De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.>

<Houdbaarheid na eerste opening van de ~~container~~>primaire verpakking:>

<Houdbaarheid na ~~≤~~verdunding-~~of~~> reconstitutie> volgens instructies->:>  
<Houdbaarheid na ~~inmenging~~verwerking in het ~~voeder~~,voer of in voederbrokjes:>

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Formatted: Highlight

<Geen>:>

<Speciale waarschuwingen voor ~~elke~~ ~~diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is~~doeldiersoort :>

<Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:>

<Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:>

<Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door ~~de~~geneede persoon die het ~~diergeneesmiddel~~ aan de dieren toedient:>

<Gebruik tijdens dracht.<Dracht:>

<Lactatie:>

<Dracht en lactatie-~~of~~ leg:>

<Leg:>

<Vruchtbaarheid:>

<Interactie(~~st~~) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:>

<Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):>

<Onverenigbaarheden:>

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF ~~EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN~~ ~~EVENTUEEL AFVALMATERIAAL~~

Formatted: Highlight

<Geneesmiddelen mogen niet ~~worden~~ verwijderd ~~worden~~ via afvalwater of ~~huishoudelijk afval~~>>>

<Vraag aan uw <dierenarts > ~~hoe~~<of> <apotheker> wat u ~~met~~ overtollige ~~geneesmiddelen~~ ~~verwijderd~~ ~~diergeneesmiddelen~~ dient te doen. Deze maatregelen ~~dienen tevens ter~~dragen bij aan de bescherming van het milieu.>

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Formatted: Highlight

~~Zie voor nadere bijzonderheden~~<Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees ~~Geneesmiddelenbureau~~ -Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)>

Formatted: Hyperlink

## <15. OVERIGE INFORMATIE>

Formatted: Highlight

<Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

<Gelieve voorVoor alle informatie over dit diergeneesmiddel [kunt u](#) contact ~~op te nemen~~[opnemen](#) met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.>

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

{Наименование}  
<{Адрес}  
BG {Град} {Пощенски код}>  
Тел: + 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}>

**Lietuva**

{pavadinimas}  
<{adresas}  
LT {pašto indeksas} {miestas}>  
Tel: +370{telefono numeris}  
<{E-mail}>

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/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}>



**España**

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

**France**

{Nom}  
<{Adresse}  
FR-00000 {Localité}>  
Tél: + {Numéro de téléphone}  
<{E-mail}>

**Hrvatska**

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

**Ireland**

{Name}  
<{Address}  
IE - {Town} {Code for Dublin}>  
Tel: + {Telephone number}  
<{E-mail}>

**Ísland**

{Nafn}  
<{Heimilisfang}  
IS-000 {Borg/Bær}>  
Sími: + {Símanúmer}  
<{Netfang}>

**Italia**

{Nome}  
<{Indirizzo}  
IT-00000 {Località}>  
Tel: + {Numero di telefono}>  
<{E-mail}>

**Κύπρος**

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

**Polska**

{Nazwa/ Nazwisko:  
<{Adres:  
PL – 00 000{Miasto}>  
Tel.: + {Numer telefonu:  
<{E-mail}>

**Portugal**

{Nome}  
<{Morada}  
PT-0000–000 {Cidade}>  
Tel: + {Número de telefone}  
<{E-mail}>

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{E-mail}>

**United Kingdom**

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>

*[Deze Nederlandse vertaling van de "ORD template" is van toepassing voor zowel NL als BE. Voor aanvullende nationale eisen met betrekking tot de SPC-, etiket- en bijsluiterteksten wordt verwezen naar de website van de nationale bevoegde autoriteit.]*