

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

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{Veterinærpreparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff<er>:

<Adjuvans<er>:>

<Hjelpestoff<er>:>

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

<Tidspunkt for insettelse av immunitet er vist fra: {x uker}>

<Varighet av immunitet: {x år}>

4.3 Kontraindikasjoner

<Ingen.>

<Skal ikke brukes til/ved...>

<Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, <adjuvans/adjuvansene> eller noen av hjelpestoffene.>

4.4 Spesielle advarsler for hver-de enkelte målarter

<Ingen.>

< Vaksiner kun friske dyr.>

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

<Ikke relevant.>

<Vaksinerte {arter} kan skille ut vaksinstammen inntil {x <dager> <uker>} etter vaksinasjon. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom {arter} som har nedsatt immunforsvar eller som er uvaksinerte, og {arter} som er vaksinerte, unngås.>

<Vaksinstammen kan spres til {arter}. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinstammen spres til {arter}.>

<Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til utsatte arter. >

<{Arter} og uvaksinerte {arter} i kontakt med vaksinerte {arter} kan reagere på vaksinstammen, og vise kliniske tegn som f.eks.....>

Særlige forholdsregler for personer som gir/håndterer veterinærpreparatet til dyr

<Ikke relevant.>

<Ved utilsiktet <egeneksponering> <egenselv>injeksjon >>inntak <søl på hud>, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.>

<Personer med kjent hypersensitivitet overfor {INN} <bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.>
<bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.>>

<Personlig beskyttelsesutstyr som {spesifiser} bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.>

<Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.>

<Vaksinen> <Det immunologiske veterinærpreparatet> kan være sykdomsfremkallende for mennesker. Ettersom <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> er framstilt med levende, attenuerte mikroorganismer, bør hensiktsmessige tiltak treffes for å unngå kontaminering av den som håndterer vaksinen og andre som deltar i vaksinasjonsprosessen.>

<Vaksinerte {arter} kan utskille vaksinstammen inntil {x <dager> <uker>} etter vaksinasjon.>

Det anbefales at personer med nedsatt immunforsvar unngår kontakt med <vaksinen> <det immunologiske veterinærpreparatet> og vaksinerte dyr i løpet av {perioden}.>

Vaksinstammen kan finnes i miljøet i inntil {x <dager> <uker>}. Personell som steller vaksinerte {arter} bør følge generelle hygienepinsipper (skifte klær, bruke hansker, rengjøre og desinfisere støvler) og ta særlig hensyn ved håndtering av avfall-fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte {arter}.>

<Til bruker/operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.>

<Veterinærpreparatets langtidsvirkninger på populasjonsdynamikken hos gjødselbiller er ikke undersøkt. Det er derfor ikke tilrådelig å behandle dyr på samme beite hver sesong.>

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

<Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon: angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling.)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 [behandlede](#) dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 [behandlede](#) dyr, inkludert isolerte rapporter).>

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

<Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under <drektighet> <diegiving> <egglegging> er ikke klarlagt.>

<Drektighet:> <og diegiving:>

<Kan brukes til drektige dyr.>

<Bruk (i hele eller deler av drektigheten) er ikke anbefalt.>

<Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).>

<Bruk til <drektige> <diegivende> dyr er ikke anbefalt.>

<Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av [ansvarlig-behandelnde](#) veterinær.>

<Laboratoriestudier i {dyreart} har ikke vist tegn på <teratogene>, <føtotoksiske>, <maternotoksiske> effekter.>

<Laboratoriestudier i {dyreart} har vist tegn på <teratogene>, <føtotoksiske>, <maternotoksiske> effekter.>

<Diegiving:>

<Ikke relevant.>

<Eggleggende fugler:>

<Skal ikke gis til <fugler i eggleggingsperioden> <avlslfugler> <og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden>.>

<Fertilitet:>

<Skal ikke brukes til avlsdyr.>

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

<Ingen kjente.>

<Ingen data er tilgjengelige.>

<Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.>

Det finnes <sikkerhetsdata> <og> <effektdata> som viser at <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, {beskrivelse av undersøkt(e) preparat(er)}.>

<Veterinærpreparatet><Vaksinen><Det immunologiske veterinærpreparatet> skal settes på ulike steder.>

Det finnes <sikkerhetsdata> <og> <effektdata> som viser at <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> kan gis minst {X} <dager> <uker> <før> <etter> administrasjon av {beskrivelse av teste(t)(de) preparat(er)}.>

<Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne <vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.>

Det finnes <sikkerhetsdata> <og> <effektdata> som viser at <denne vaksinen> <dette immunologiske veterinærpreparatet> kan blandes og administreres med {beskrivelse av undersøkt(e)preparat(er)}.>

4.9 Dosering og tilførselsvei

<Vaksinen> <Det immunologiske veterinærpreparatet> <Veterinærpreparatet> skal ikke benyttes dersom {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

<Ikke relevant.>

<0 døgndager.>

<<Slakt><Egg><Melk><Honning>: {X} <døgndager><timer>.>

<{X} døgngrader.>

<Preparatet er ikke godkjent for- dyr som produserer melk til humant konsum.>

<Drektige dyr som skal produsere melk til humant konsum, skal ikke behandles de siste {X} måneder før forventet fødsel.>

<Preparatet er ikke godkjent for fugl som produserer eller skal produsere egg til humant konsum.>

<Skal ikke brukes de siste {X} ukene før eggleggingsperioden.>

5. <FARMAKOLOGISKE> <IMMUNOLOGISKE> EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: {gruppe}.

ATC vet-kode: {laveste tilgjengelige nivå (f.eks. undergruppe av kjemisk stoff)}

<5.1 Farmakodynamiske egenskaper>

<5.2 Farmakokinetiske opplysninger>

<Miljøegenskaper>

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

6.2 Relevante uforlikeligheter

<Ikke relevant.>

<Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.>

<Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater <, unntatt

<oppløsningsvæske><suspensjonsvæske><emulsjonsvæske> eller andre komponenter <anbefalt>

<vedlagt> <for bruk sammen med veterinærpreparatet>.>

<Ingen kjente.>

6.3 Holdbarhet

<Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:>

<Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:>

<Holdbarhet etter <fortynning><rekonstitusjon> ifølge bruksanvisningen: >

<Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pelletfôr:>

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

<Oppbevares ved høyst <25 °C><30 °C>.>
<Oppbevares under <25 °C> <30 °C>.>
<Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).>
<Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).>*
<Oppbevares i fryser {temperaturintervall}.>
<Oppbevares og transporteres nedfrosset {temperaturintervall}.>**
<Skal ikke oppbevares i kjøleskap> <eller> <fryses>.>
<Beskyttes mot frost.>***
<Oppbevares i original <beholder> <pakning>.>

<Hold {beholderen}**** tett lukket >
<Oppbevar {beholderen}**** i ytteremballasjen>
<for å beskytte mot <lys> <og> <fuktighet>.>

<Beskyttes mot lys.>
<Oppbevares tørt.>
<Beskyttes mot direkte sollys.>

<Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.>

<Dette [veterinærpreparatet/legemidlet](#) krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.>*****

[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 Indre emballasje, type og sammensetning

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

6.6 Særlige forholdsregler for ~~destruksjon~~ håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje ~~eller av avfallsmaterialer~~ fra bruken av slike preparater

<Ikke relevant.>

<Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal ~~destrueres~~ kasseres i overensstemmelse med lokale krav.>

<Vann og vassdrag må ikke kontamineres med {Preparatets navn}, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.>

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

{Navn-~~og~~
-~~A~~adresse
Land}

<{Tlf.}>
<{Faks}>
<{E-post}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

<Dato for første markedsføringstillatelse:><{DD/MM/ÅÅÅÅ}><{DD måned ÅÅÅÅ}.>
<Dato for siste fornyelse:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD måned ÅÅÅÅ}.>

10. OPPDATERINGSDATO

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

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

<Ikke relevant.>

<Etilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av {Preparatets navn} kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke <Preparatets navn> skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitik. ~~d før~~ tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner steda disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.>

<Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.>

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

**A. <TILVIRKER<E> AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF<ER> OG<
TILVIRKER<E> ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

<D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN>

A. <TILVIRKER<E> AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF<ER> OG> TILVIRKER<E> ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

<Navn og adresse til tilvirker<e> av biologisk<e> virkestoff<er>

{Navn og adresse}>

Navn og adresse til tilvirker<e> ansvarlig for batch release

{Navn og adresse}

<I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.>

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

<Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.>

<Veterinærpreparatet er unntatt reseptplikt.>

<I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.>

<For dette preparatet er det krav om at batch release utføres av offisiell kontrollmyndighet.> *[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. MRL-STATUS

<Ikke relevant.>

[For pharmaceutical products]

Virkestoff<er> i {preparatnavn} <er> tillatt<e> virkestoff<er> som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering

<Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er <enten> <tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL> <eller> <de anses å være

utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet>.>

[In case of MRLs not been published yet]

Den vitenskapelige komité for legemidler til dyr (CVMP) har anbefalt inkludering av {navn på virkestoff(er)} i {preparatnavn}- i tabell 1 (Tillatte virkestoffer) i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering

<Hjelpesoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er <enten> <tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL> <eller> <de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet>.>

[For immunological products]

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å <fremkalle> <aktiv><passiv><diagnostisere en tilstand av> immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

<Hjelpesoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er <enten> <tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL> <eller> <de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet>.>

<D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<Krav til legemiddelovervåking>

<Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restarteres med ~~innsending~~ innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år. ~~Dato for låsing av bivirkningsdatabasen (Data lock point - DLP) for neste PSUR vil være {sett inn DLP}>{O[Only applicable, if justified after authorisation.]~~

• VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK _____ AV VETERINÆRPREPARATET

<Ikke relevant.>

<Skal kun brukes av veterinær.>

• _____ <SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE I SÆRLIGE TILFELLER>

<Ettersom dette er en godkjenning i særlige tilfeller som følger artikkel 39(7) av forordning (EF) nr. 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato

>

• **<FORPLIKTELSE TIL Å UTFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON>**

<Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato

>>

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

<OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ <DEN YTRE EMBALLASJE> <OG>
<DEN INDRE EMBALLASJE>

{Type}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{ Veterinærpreparatets navn <styrke> legemiddelform}
{ virkestoff(er)}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

<Tilbakeholdelsestid(er): >

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

<Les pakningsvedlegget før bruk.>

<Utsiktet injeksjon er farlig.>

<Utsiktet tilførsel> <Kontakt med slimhinner> er farlig.>

10. UTLØPSDATO

[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

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

<Utløpsdato> <Utl. dato> <EXP> { måned/år }
<Etter <anbrudd><åpning><fortynning><rekonstituering> <brukes innen...> <brukes umiddelbart>.>

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

<Oppbevares ved høyst <25 °C> <30 °C>.>
<Oppbevares under <25 °C> <30 °C>.>
<Oppbevares i kjøleskap.>
<Oppbevares og transporteres nedkjølt.>*
<Oppbevares i fryser.>
<Oppbevares og transporteres nedfrosset.>**
<Skal ikke <oppbevares i kjøleskap> <eller> <fryses>.>
<Beskyttes mot frost.>***
<Oppbevares i original <beholder> <pakning>.>
<Hold { beholderen }**** tett lukket.>
<Oppbevar { beholderen }**** i ytteremballasjen.>

<for å beskytte mot <lys> <og> <fuktighet>.>

<Beskyttes mot lys.>
<Oppbevares tørt.>
<Beskyttes mot direkte sollys.>

[The stability data generated at 25 °C/60%RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.)].*

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING/FJERNING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJEPREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

<Avfall skal ~~destrueres~~ kasseres i overensstemmelse med lokale krav.>
<~~Destruksjon~~ Kassasjon: les pakningsvedlegget.>

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. <Reseptpliktig.>

<Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.>

<Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer for innblanding av legemiddelpremikser i ferdig fôr.>

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

{Navn
og Adresse
Land}
<{Tlf.}>
<{Faks}>
<{E-post}>

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/000/000

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

[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

<Batch> <Lot> {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{Type}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{Veterinærpreparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}
{virkestoff(er)}

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

<Tilbakeholdelsestid(er): >

6. PRODUKSJONSNUMMER

[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

<Batch> <Lot> {nummer}

7. UTLØPSDATO

[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

<Utløpsdato> <Utl. dato><EXP> {måned/år}

<Etter <anbrudd><åpning><fortynning><rekonstituering> <brukes innen...> <brukes umiddelbart.>>

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

{Type}

1. VETERINÆRPREPARATETS -NAVN

{ Veterinærpreparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter> }
{ virkestoff(er) }

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn}

3. UTLØPSDATO

[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><Utløpsdato><Utl. dato> { måned/år }>

4. PRODUKSJONSNUMMER

[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

<Batch> <Lot> -{nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG **FOR:**

{Veterinærpreparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Formatted: Highlight

<Innehaver av markedsføringstillatelse <og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse>:

<Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:>

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Formatted: Highlight

{(Veterinærpreparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}
{virkestoff(er)}

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Formatted: Highlight

4. INDIKASJON(ER)

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKASJONER

Formatted: Highlight

6. BIVIRKNINGER

Formatted: Highlight

<Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier; er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling);
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike eller andre virkninger som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Formatted: Highlight

8. DOSERING FOR HVER DYREMÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -TILFØRSELSMÅTE

Formatted: Highlight

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Formatted: Highlight

<Bruk ikke {navn på preparatet} hvis du observerer ser {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}.>

10. TILBAKEHOLDELESTID(ER)

Formatted: Highlight

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Formatted: Highlight

Oppbevares utilgjengelig for barn.

<Oppbevares ved høyst <25 °C> <30 °C.>

<Oppbevares under <25 °C> <30 °C.>

<Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).>

<Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).>*

<Oppbevares i fryser {temperaturintervall}.>

<Oppbevares og transporteres nedfrosset {temperaturintervall}.>**

<Skal ikke oppbevares i kjøleskap <eller> <fryses.>

<Beskyttes mot frost.>***

<Oppbevares i original <beholder> <pakning.>

<Oppbevar {beholderen}**** i ytteremballasjen.>

<Hold {beholderen}**** tett lukket.>

<for å beskytte mot <lys> <og> <fuktighet.>

<Beskyttes mot lys.>

<Oppbevares tørt.>

<Beskyttes mot direkte sollys.>

<Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.>

<Dette veterinærpreparatet/legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.>*****

[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.]*

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på <etiketten> <esken>

<flasken> <...> <etter {forkortelse for utløpsdato}>. <Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.>

<Holdbarhet etter anbrudd av beholder:>

<Holdbarhet etter <fortynning> <rekonstitusjon> i følge bruksanvisningen:>

<Holdbarhet etter innblanding i måltid eller pelletfôr:>

12. SPESIELLE ADVARSLER

Formatted: Highlight

<Ingen.>

<Spesielle advarsler for hver-de enkelte målarter:>

<Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:>

<Spesielle forholdsregler for personen som gir-håndterer veterinærpreparatet til dyr:>

<Drektighet:>

<Diegiving:>

<Drektighet og diegiving:>

Formatted: Underline

<Egglegging:>

<Fertilitet:>/<Fruktbarhet:>

Formatted: Underline

<Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:>

<Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):>

<Uforlikeligheter:>

13. SÆRLIGESPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Formatted: Highlight

<Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i <husholdningsavfall>.>

<Spør <veterinæren> eller <på apoteket> hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.>

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Formatted: Highlight

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet/preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Formatted: Highlight

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

<For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med ~~bes~~ henvelser rettet til ~~den~~ lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.>

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}
<{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}>

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/Adress}>
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}>