

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

<Adjuvans:>

<Hjälpämne(n):>

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

4.2 Indikationer, specificera med djurslag specificerade

<Immunitetens insättande: {x veckor}>

<Immunitetens varaktighet: {x år}>

4.3 Kontraindikationer

<Inga.>

<Använd inte om ...>

<Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiv(a) substansen (substanserna)<, adjuvans(en)> eller mot något av (många) hjälpämnen a(n)>.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

<Inga.>

<Vaccinera endast friska djur.>

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

<Ej relevant.>

<Vaccinerade {djurslag} kan utsöndra vaccinstammen upp till {x <dagar/dygn> <veckor>} efter vaccination~~en~~. Under denna period bör inte ovaccinerade {djurslag} eller {djurslag} med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade {djurslag}>.

<Vaccinstammen kan spridas till {djurslag}.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till {djurslag}>.

<Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga djurslag.>

<{Djurslag} och ovaccinerade {djurslag} som kommer i kontakt med vaccinerade {djurslag} kan reagera mot vaccinstammen och uppvisa kliniska symtom som till exempel>

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar ~~det veterinärmedicinska~~ läkemedlet till djur

<Ej relevant.>

<Vid oavsiktlig(t) <självmedicinering> <självinjektion> <intag> <spill på huden>, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.>

<Personer som är överkänsliga för {INN} <ska undvika kontakt med läkemedlet.> <ska administrera läkemedlet med försiktighet.>>

<Skyddsutrustning som består av {specificera} ska användas vid hantering av detta läkemedel.>

<Detta läkemedel bör inte hanteras av gravida kvinnor.>

<Vaccinet> <Det immunologiska läkemedlet> kan vara patogent för människor. Eftersom <vaccinet> <det immunologiska läkemedlet> har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen.>

<Vaccinerade {djurslag} kan utsöndra vaccinstammen upp till {x <dagardygn> <veckor>} efter vaccinationen.>

<Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med <vaccinet> <det immunologiska läkemedlet> och vaccinerade djur under {tidsperiod}.>

<Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön i upp till {x <dagardygn> <veckor>}. Personer som sköter om vaccinerade {djurslag} bör följa ~~de~~-allmänna principerna för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade {djurslag}.>

<Till användaren:

Detta ~~veterinärmedicinska~~ läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om ~~produkten~~ ~~läkemedlet~~ injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en ~~väldigt~~ ~~mycket~~ liten mängd injiceras, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta ~~veterinärmedicinska~~ läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.>

<Läkemedlets långtidseffekter på populationsdynamiken hos dyngbaggar har inte undersökts. Därför bör man inte behandla djur som går på samma betesmark varje säsong.>

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

<Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade ~~10~~-djur som uppvisar biverkningar ~~under en behandlingsperiod~~)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- ~~Ovanliga~~ Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ~~ovanliga~~ sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

<Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under <dräktighet> <laktation> <äggläggning>.>

<Dräktighet:> <och laktation:>

<Kan användas under dräktighet.>

<Användning rekommenderas inte (under hela eller delar av dräktigheten).>

<-Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).>

<Användning rekommenderas inte under <dräktighet> <laktation>.>

<-Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.>

<Laboratiestudier på {djurslag} har inte givit belägg för <teratogena>, <fetotoxiska>, <modertoxiska> effekter.>

<Laboratiestudier på {djurslag} har visat <teratogena>, <fetotoxiska>, <modertoxiska> effekter.>

<Laktation:>

<Ej relevant.>

<Äggläggande fåglar:>

<Använd inte till <äggläggande fåglar> <avelsfåglar> <och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.>

<Fertilitet:>

<Använd inte på avelsdjur.>

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

<Inga kända.>

<Uppgift saknas.>

<Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.>

<Data avseende <säkerhet> <och> <effekt> visar att detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> kan administreras samma dag men inte blandas med {beskrivning av testad(e) produkt(er).}>

<Administrera läkemedlet på olika ställen.>

<Data avseende <säkerhet> <och> <effekt> visar att detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> kan administreras minst {X} <dagardygn> < veckor> < före> <efter> administrering av {beskrivning av testad(e) produkt(er).}>

<Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om

Formatted: Underline

detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.>

<Data avseende <säkerhet> <och> <effekt> visar att detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> kan blandas med och ges tillsammans med {beskrivning av testad(e) produkt(er).}>

4.9 **Dosering och administreringssätt**

<<Vaccinet> <Det immunologiska läkemedlet> <Läkemedlet> ska inte användas om {beskrivning av synliga tecken på försämring}.>

4.10 **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

4.11 **Karenstid(er)**

<Ej relevant.>

<Noll dagardygn.>

<<Kött och slaktbiprodukter> <Mjök> <Ägg> <Honung>: {X} <timmar> <dagardygn>.>
<{X} dygnsgrader.>

<Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.>

<Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom {X} månader före förväntad nedkomst.>

<Ej godkänt för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion.>

<Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.>

<Använd inte inom {X} veckor före äggläggningens början.>

5. **<FARMAKOLOGISKA> <IMMUNOLOGISKA> EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: {grupp}.

ATCvet-kod: {lägsta möjliga nivå (t.ex. undergrupp för kemisk substans)}.

<5.1 **Farmakodynamiska egenskaper>**

<5.2 **Farmakokinetiska egenskaper>**

<Miljöegenskaper>

6. **FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

6.1 **Förteckning över hjälpämnen**

6.2 **Inkompatibiliteter-Viktiga inkompatibiliteter**

<Ej relevant.>

<Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.>

<Blanda inte med något annat läkemedel <, förutom med <spädningsvätskor eller andra komponenter> som <rekommenderas> <tillhandahålls> <tillsammans med detta läkemedel>>>

<Inga kända.>

6.3 **Hållbarhet**

<Hållbarhet i öppnad förpackning: >
<Hållbarhet i öppnad innerförpackning: >
<Hållbarhet efter <spädning> <beredning> enligt anvisning: >
<Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: >

<6 månader.> <...> <1 år.> <18 månader.> <2 år.> <30 månader.> <3 år.> <använd omedelbart.>

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>
<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).>
<Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).>*
<Förvaras i djupfryst tillstånd {temperaturområde}.>
<Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd {temperaturområde}.>**
<Förvaras i skydd mot kyla.> <Får ej frysas.>
<Skyddas mot frost.>***

| <Förvaras i <originalförpackningen>.>
| <Tillslut {förpackningen} **** väl.>
| <Förvara {förpackningen} **** i ytterkartongen.>
| <<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>>

<Skyddas mot direkt solljus.>

<Inga särskilda förvaringsanvisningar.>

<Inga särskilda temperaturanvisningar.>*****

[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 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

<Ej relevant.>

<Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.>

<{Läkemedlets namn} får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.>

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn}-~~och~~-a
{Adress}
{Land}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{e-post}>

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<Datum för första godkännandet:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD månad ÅÅÅÅ}>.>
<Datum för förnyat godkännande:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD månad ÅÅÅÅ}>.>

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

<Ej relevant.>

<Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av {läkemedlets namn} är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda {läkemedlets namn} ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.>

<Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.>

<Beakta officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder.>

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

- A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- <D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING>**

A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

<Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

{Namn och adress}>

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

{Namn och adress }

<I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.>

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

<Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.>

<Receptfritt veterinärmedicinskt läkemedel.>

<Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.>

< Officiellt frisläppande av tillverkningsatts av kontrollmyndighet krävs för detta läkemedel.> *[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. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

<Ej relevant.>

[For pharmaceutical products]

Den(De) aktiva substansen(substanserna) i {läkemedlets namn} är tillåten(tillåtna) substans(er) enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målväv-nader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering

<Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är <antingen> <tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs> <eller> <anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.>>

[In case of MRLs not been published yet]

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) rekommenderar att {namn på aktiv(a) substans(er)} i {läkemedlets namn} inkluderas i tabell 1 (Tillåtna substanser) i bilaga till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 enligt följande:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målväv-nader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering

<Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är <antingen> <tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs> <eller> <anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.>>

[For immunological products]

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att <framkalla> <aktiv> <passiv> <diagnostisera> immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

<Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är <antingen> <tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs> <eller> <anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.>>

<D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

<Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall. ~~Datum för när databasen stängs (Data Lock Point, DLP) för nästa PSUR blir {lägg till DLP}.~~ *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

• VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

<Ej relevant.>

<Får endast användas av veterinär.>

• <SÄRSKILD SKYLDIGHET SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDET I UNDANTAGSFALL>

<Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall” och enligt artikel 39(7) i rådets förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum

>

• **<SKYLDIGHET ATT GENOMFÖRA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING>**

<Inom den fastställda tidsfristen, ska innehavaren av godkännandet fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum

>

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ <DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN> <OCH>
<DEN INRE FÖRPACKNINGEN>

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform }
{aktiv(a) substans(er)}

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) ~~OCH ÖVRIGA SUBSTANSER~~

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5. DJURSLAG

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

<Karenstid(er): >

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

<Läs bipacksedeln före användning.>

<Oavsiktlig injektion är farlig.>

<<Oavsiktlig administrering> <Kontakt med slemhinnor> är farlig.>

10. UTGÅNGSDATUM

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

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

<Utg. dat. {månad/år}>

<<Bruten> <Öppnad> ~~<Spädd>~~ ~~<Beredd>~~ förpackning ska användas <senast...> [<inom...>](#)
<omedelbart>.>

<Efter <spädning><beredning> ska läkemedlet användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.>

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>
<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>
<Förvaras i kylskåp.>
<Förvaras och transporteras kallt.>*
<Förvaras i djupfryst tillstånd.>
<Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd.>**
<Förvaras i skydd mot kyla.> <Får ej frysas.>
<Skyddas mot frost.>***
<Förvaras i <originalförpackningen>.>
<Tillslut {förpackningen}**** väl.>
<Förvara {förpackningen}**** i ytterkartongen.>
<<Ljuskänsligt.> <Fukt känsligt.>>
<Skyddas mot direkt solljus.>

[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. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

<Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.>
<Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.>

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. <Receptbelagt.>

<Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.>

<Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.>

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn och
addressAddress
Land}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{e-post}>

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/000/000

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

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

<Sats> <Lot> <Batch>{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

{-FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}
{aktiv(a) substans(er)}

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

4. ADMINISTRERINGSVÄG

5. KARENSTID(ER)

<Karenstid(er):>

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

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

<Sats> <Lot> <Batch> {nummer}}

7. UTGÅNGSDATUM

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

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

<Utg.dat. {månad/år}>

~~<<Bruten> <Öppnad> förpackning ska användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.>~~

~~<Efter <spädning><beredning> ska läkemedlet användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.>~~

~~<<Bruten> <Öppnad> <Spädd> <Beredd> förpackning ska användas <senast...> <omedelbart>.>~~

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>
{aktiv(a) substans(er)}

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn}

3. UTGÅNGSDATUM

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

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

<Utg. dat. {månad/år}>

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website

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

<Sats> <Lot> <Batch> {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Formatted: Highlight

Innehavare av godkännande för försäljning <och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts>:

<Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:>

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Formatted: Highlight

{Läkemedlets namn styrka läkemedelsform <djurslag>
{aktiv(a) substans(er)}

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Formatted: Highlight

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Formatted: Highlight

5. KONTRAINDIKATIONER

6. BIVERKNINGAR

Formatted: Highlight

<Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar ~~under en behandlingsperiod~~)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- ~~Ovanliga Sällsynta~~ (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ~~ovanliga sällsynta~~ (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

<Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.> [For MRP/DCP only]

7. DJURSLAG

Formatted: Highlight

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Formatted: Highlight

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Formatted: Highlight

<Använd inte {läkemedlets namn} om du ser {beskrivning av synliga tecken på försämring}.>

10. KARENSTID(ER)

Formatted: Highlight

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Formatted: Highlight

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).>

<Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).>*

<Förvaras i djupfrys tillstånd {temperaturområde}.>

<Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd {temperaturområde}.>**

<Förvaras i skydd mot kyla.> <Får ej frysas.>

<Skyddas mot frost.>***

<Förvaras i <originalförpackningen>.>

<Förvara {förpackningen} **** i ytterkartongen. >

<Tillslut {förpackningen} **** väl.>

<<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>>

<Skyddas mot direkt solljus.>

<Inga särskilda förvaringsanvisningar.>

<Inga särskilda temperaturanvisningar.>*****

[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.]*

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på <etiketten> <kartongen> <flaskan> <...><efter {förkortningen för utgångsdatum}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.>

<Hållbarhet i öppnad förpackning: ...>

<Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: ...>

<Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl eller pellets: ...>

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Formatted: Highlight

<Inga.>

<Särskilda varningar för respektive djurslag:>

<Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:>

<Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:>

<Dräktighet:>

<Digivning:>

<Dräktighet och digivning:>

<Äggläggning:>

<Fertilitet:>

<Andra läkemedel och X:>

<Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):>

<Blandbarhetsproblem:>

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Formatted: Highlight

<Medicinen/Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.>

<Fråga <veterinären> eller <apotekspersonalen> hur man gör med ~~mediciner~~ läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.>

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Formatted: Highlight

Ytterligare information om ~~denna produkt~~ detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Formatted: Highlight

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

<För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ~~ombudet~~ den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.>

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370{telefono numeris}

<{E-mail}>

Република България

{Наименование}
<{Адрес}
BG {Град} {Пощенски код}>
Тел: + 359 {Телефонен номер}
<{E-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel: +{telefonní číslo}
<{E-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Deutschland

{Name}
<{Anschrift}
DE-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Eesti

{Nimi}
<{Address}
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}>

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{E-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel: + {Telefoonnummer}
<{E-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-mail}>

Polska

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

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}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss }>
Tel: + {Telefona numurs}
<{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/Address}
FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{E-mail}>

Sverige

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

United Kingdom

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