**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**{NATURE/TYPE}**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION**

**3. TAILLE DE L’EMBALLAGE**

**4. ESPÈCES CIBLES**

**5. INDICATIONS D’UTILISATION**

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

<Aucune.>

<Mises en garde particulières:>

<Précautions particulières pour chaque espèce cible:>

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

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

<Précautions particulières concernant la protection de l’environnement:>

<Autres précautions:>

<Gestation:>

<Lactation:>

<Gestation et lactation: >

<Oiseaux pondeurs:>

<Fertilité:>

<Interactions médicamenteuses ou autres formes d’interactions:>

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

<Restrictions d’utilisation spécifiques et conditions particulières d’emploi:>

<Incompatibilités:>

**8. EFFETS INDÉSIRABLES**

{Espèces cibles:}

<Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l’innocuité d’un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché<ou à son représentant local > en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l’intermédiaire de votre système national de notification <{détails relatifs au système national}.>

**9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D’ADMINISTRATION**

**10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

**<**N’utilisez pas {nom (inventé) du médicament vétérinaire} si vous constatez {description de signes visibles de détérioration}>

**11. TEMPS D’ATTENTE**

<Temps d'attente:>

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

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

<À conserver en dessous de <25º C> <30º C>.>

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

<À conserver et transporter réfrigéré (entre 2º C et 8º C).>\*

<À conserver au congélateur {plage de température}.>

<À conserver et transporter congelé {plage de température}.>\*\*

<Ne pas conserver au réfrigérateur> <ou> <Ne pas congeler>.>

<À conserver à l’abri du gel.>\*\*\*

<À conserver dans <le récipient><l’emballage> d’origine>>

<Conserver {le récipient}\*\*\*\* dans l’emballage extérieur>

<Conserver {le récipient}\*\*\*\* soigneusement fermé>

<de façon à le protéger de <la lumière> <et de> <l’humidité>.>

<Protéger de la lumière.>

<À conserver dans un endroit sec.>

<Protéger des rayons directs du soleil.>

<Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.>

<Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température>\*\*\*\*\*

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

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

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

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

*\*\*\*\*\* Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur <l’étiquette> <la boîte> <le flacon> <...> <après Exp>. <La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.>

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D’ELIMINATION**

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

<Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d’eau car {DCI/substance(s) active(s)} pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.>

<Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l’élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.><Ces mesures contribuent à préserver l’environnement.>

<Demandez à votre< vétérinaire> <ou> <pharmacien> pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n’avez plus besoin.>

**14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINARIES**

**15. NUMÉRO D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**

EU/0/00/000/000

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

**16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l’Union sur les médicaments.

**17. COORDONÉES**

<Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:>

<Fabricant responsable de la libération des lots:>

<Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:>

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  {Nom/Naam/Name}  <{Adresse/Adres/Anschrift }  BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/  Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Lietuva**  {pavadinimas}  <{adresas}  LT {pašto indeksas} {miestas}>  Tel: +370{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  <{Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}>  Teл: + 359 {Телефонен номер}  <{E-mail}> | **Luxembourg/Luxemburg**  {Nom}  <{Adresse}  L-0000 {Localité/Stadt}>  Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Česká republika**  {Název}  <{Adresa}  CZ {město}>  Tel: +{telefonní číslo}  <{E-mail}> | **Magyarország**  {Név}  <{Cím}  HU-0000 {Város}>  Tel.: + {Telefonszám}  <{E-mail}> |
| **Danmark**  {Navn}  <{Adresse}  DK-0000 {by}>  Tlf: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Malta**  {Isem}  <{Indirizz}  MT-0000 {Belt/Raħal}>  Tel: + {Numru tat-telefon}  <{E-mail}> |
| **Deutschland**  {Name}  <{Anschrift}  DE-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> | **Nederland**  {Naam}  <{Adres}  NL-0000 XX {stad}>  Tel: + {Telefoonnummer}  <{E-mail}> |
| **Eesti**  (Nimi)  <(Aadress)  EE - (Postiindeks) (Linn)>  Tel: +(Telefoninumber)  <{E-mail}> | **Norge**  {Navn}  <{Adresse}  N-0000 {poststed}>  Tlf: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Ελλάδα**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  EL-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{E-mail}> | **Österreich**  {Name}  <{Anschrift}  A-00000 {Stadt}>  Tel: + {Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **España**  {Nombre}  <{Dirección}  ES-00000 {Ciudad}>  Tel: + {Teléfono}  <{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}> | **Portugal**  {Nome}  <{Morada}  PT-0000−000 {Cidade}>  Tel: + {Número de telefone}  <{E-mail}> |
| **Hrvatska**  {Ime}  <{Adresa}  {Poštanski broj} {grad}>  Tel: + {Telefonski broj}  <{e-mail}> | **România**  {Nume}  <{Adresă}  {Oraş} {Cod poştal} – RO>  Tel: + {Număr de telefon}  <{E-mail}> |
| **Ireland**  {Name}  <{Address}  IE - {Town} {Code for Dublin}>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> | **Slovenija**  {Ime}  <{Naslov}  SI-0000 {Mesto}>  Tel: + {telefonska številka}  <{E-mail}> |
| **Ísland**  {Nafn}  <{Heimilisfang}  IS-000 {Borg/Bær}>  Sími: + {Símanúmer}  <{Netfang}> | **Slovenská republika**  {Meno}  <{Adresa}  SK-000 00 {Mesto}>  Tel: + {Telefónne číslo}  <{E-mail}> |
| **Italia**  {Nome}  <{Indirizzo}  IT-00000 {Località}>  Tel: + {Numero di telefono}>  <{E-mail}> | **Suomi/Finland**  {Nimi/Namn}  <{Osoite/Adress}  FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>  Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}  <{E-mail}> |
| **Κύπρος**  {Όνομα}  <{Διεύθυνση}  CY-000 00 {πόλη}>  Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  <{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 (Northern Ireland)**  {Name}  <{Address}  {Town} {Postal code} – UK>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}>> |

18. AUTRES INFORMATIONS

<Autres informations>

**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mm/aaaa}

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

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

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

<Durée de conservation après <incorporation> <mélange> dans les aliments ou les aliments pour animaux en granulés:>

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}