

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance<s> active<s>:

<Adjuvant<s>:>

<Excipient<s>:>

<Composition qualitative en excipients et autres composants>	<Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire>

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

<Début de l'immunité: {x semaines}>

<Durée de l'immunité: {x années} {n'a pas été établie}>

3.3 Contre-indications

<Aucune.>

<Ne pas utiliser dans/chez...>

<Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) <, à l' (aux) adjuvant(s)> ou à l'un des excipients.>

3.4 Mises en garde particulières

<Aucune>

<Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.>

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

<Sans objet.>

<Les {espèces} vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à {x <jours><semaines>} suivant la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des {espèces} immunodéprimées et non vaccinées et des {espèces} vaccinées doit être évité.>

<La souche vaccinale peut être transmise aux {espèces}. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux {espèce(s)}.>

<Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la transmission de la souche vaccinale à des espèces prédisposées.>

<Les {espèce(s)} et les {espèces} non vaccinées en contact avec des {espèce(s)} vaccinées peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des signes cliniques tels que....>

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

<Sans objet.>

<En cas <d'auto-administration> <d'auto-injection> <d'ingestion> <de contact cutané> accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.>

<Les personnes présentant une hypersensibilité connue à {DCI} doivent <éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.> <administrer le médicament vétérinaire avec précaution.>>

<Un équipement de protection individuelle consistant en {spécifier} doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.>

<Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.>

<Le <vaccin> <médicament vétérinaire immunologique> peut être pathogène pour les êtres humains. Étant donné que le <vaccin> <médicament vétérinaire immunologique> a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l'utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés.>

<Les {espèces} vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à {x <jours> <semaines>} suivant la date de vaccination.>

<Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le <vaccin> <médicament vétérinaire immunologique> et les animaux vaccinés pendant {période}.>

<La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant {x <jours> <semaines>}. Le personnel chargé de surveiller les {espèces} vaccinées doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par des {espèce(s)} récemment vaccinée(s) avec la plus grande précaution.>

<Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demandez ~~z~~ immédiatement conseil à un médecin et ~~lui~~ montrez ~~z~~ ~~lui~~ la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez ~~z~~ à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner,

par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.>

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

<Sans objet.>

<Autres précautions:>

3.6 Effets indésirables

{Espèces cibles:}

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	{Effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), etc.}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	{Effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), etc.}
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	{Effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), etc.}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	{Effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), etc.}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	{Effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), effet indésirable/LLT VeDDRA (informations complémentaires pertinentes), etc.}

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou à son représentant local>, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de <la notice> <le conditionnement primaire> pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

<L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de <gestation> <lactation> <ponte>.>

<Gestation:> <et lactation:>

<Peut être utilisé au cours de la gestation.>

<Utilisation non recommandée (durant toute ou partie de la gestation).>

<Ne pas utiliser (durant toute ou partie de la gestation).>

<Utilisation non recommandée durant la <gestation> <lactation>.>

<L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.>

<Les études de laboratoire sur les {espèce(s)} n'ont pas mis en évidence d'effets <tératogènes>, <fœtotoxiques>, <maternotoxiques>.>

<Les études de laboratoire sur les {espèce(s)} ont mis en évidence des effets <tératogènes>, <fœtotoxiques>, <maternotoxiques>.>

<Lactation:>

<Sans objet.>

<Oiseaux pondeurs:>

<Ne pas utiliser sur les oiseaux en période <de ponte><de couve> <et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte>.>

<<Fertilité:>

<Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.>

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

<Aucune connue.>

<Pas de données disponibles.>

<Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.>

<Les données <d'innocuité> <et>< d'efficacité> disponibles démontrent que ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être administré, le même jour mais non mélangé avec {description du/des produit(s) testé(s)}.>

<Le(s) <médicament(s) vétérinaire(s)> <vaccin(s)> <médicament(s) vétérinaire(s) immunologique(s)> doit(doivent) être administré(s) à des sites d'injection différents.>

<Les données <d'innocuité> <et> <d'efficacité> disponibles démontrent que ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être administré au moins {X} <jours><semaines> <avant><après> l'administration de {description du/des produit(s) testé(s)}.>

<Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.>

Les données <d'innocuité> <et> <d'efficacité> disponibles démontrent que ce <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> peut être mélangé et administré avec {description du/des produit(s) testé(s)}.>

3.9 Voies d'administration et posologie

<Ne pas utiliser le <vaccin><médicament vétérinaire immunologique> si {description des signes visibles de détérioration}.>

<Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.>

<La prise <d'aliments> médicamenteux <d'eau> médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de {substance active}.>

<L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.>

<Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:>

<Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou pour le traitement d'un petit groupe d'animaux s'il est réellement possible de contrôler l'ingestion individuelle lorsque l'ingestion peut être efficacement contrôlée pour chaque animal.>

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

<Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.>

<Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.>

<Administration exclusivement réservée aux~~uniquement par un~~-vétérinaires.>

<La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle peut est être requise pour ce produit selon les exigences nationales.>

<Sans objet.>

3.12 Temps d'attente

<Sans objet.>

<Zéro jour.>

<<Viande et abats><Œufs><Lait> <Miel>: {X} <jours> <heures>.>

<{X} degrés jours.>

<Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.>

.>

<Ne pas utiliser chez les animaux gravides-gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des {X} mois précédant la date prévue de parturition.>

<Ne pas utiliser au cours des {X} semaines précédant le début de la période de ponte.>

<Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.>

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet:

{niveau le plus bas disponible (par ex. sous-groupe pour la substance chimique)}.

<4.2 Propriétés pharmacodynamiques>

<4.3 Propriétés pharmacocinétiques>

<Propriétés environnementales>

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

<Des données> <et> <des informations> sont disponibles et montrent que ce médicament vétérinaire <peut> <ne peut pas> être utilisé simultanément et/ou dissous dans <l'eau potable de boisson> <ou> <un aliment liquide> avec {description du ou des produits biocides, additif(s) pour l'alimentation animale/alimentaire ou autre(s) substance(s) utilisée(s) dans l'eau potable de boisson.}>

<Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré dans une eau de boisson contenant {nom de la substance biocide active biocide 1, par exemple chlore} car la substance active {nom de la substance active} se dégrade en présence de <cette substance biocide active biocide> <ces substances biocides actives biocides->.>

<Ce médicament vétérinaire peut être administré dans une eau de boisson contenant {nom de la substance active-biocide active 1, par exemple du chlore actif} à une concentration maximale de {XX} ppm.>

<Aucune information n'est disponible sur ~~des~~ interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'<eau de boisson> <ou> <un aliment liquide> contenant des <produits biocides>, <des additifs alimentaires> <ou> <d'autres substances utilisées dans l'eau potable de boisson>.>

<Sans objet.>

<En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.>

<Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires <, à l'exception <du solvant ou de l'autre composant>> <recommandé> <fourni> <pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire> <et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus>.>

<Aucune connue.>

5.2 Durée de conservation

<Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:>

<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:>

<6 mois.> <...> <1 an.> <18 mois.> <2 ans.> <30 mois.> <3 ans.> <à utiliser immédiatement.>

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

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

<À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °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}**** soigneusement fermé>
<Conserver {le récipient}**** dans l'emballage extérieur>

<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.]*

[Les données de stabilité générées à 25 °C/60%HR (acc) doivent être prises en compte pour décider s'il est nécessaire de transporter le produit réfrigéré ou non. Cette précaution ne doit être utilisée qu'exceptionnellement.*

*** Cette précaution doit être utilisée seulement quand la situation est critique*

**** Par exemple pour des produits pouvant être stockés dans une ferme*

***** Le nom courant du conditionnement doit être utilisé (exemple : flacon, plaquette thermoformée...)*

****** En fonction de la forme pharmaceutique et des propriétés du produit fini, il pourrait y avoir une détérioration due aux changements physiques à basses températures. Les températures basses peuvent avoir un effet aussi sur les conditionnements dans certains cas. Une précaution additionnelle pourrait être nécessaire pour prendre en compte ce cas de figure.]*

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

<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.>

<Sans objet.>

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom}

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

<Date de première autorisation:> <{JJ/MM/AAAA}> < {JJ mois AAAA} .>

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

<**MARCHÉS LIMITÉS:**>

<Autorisation de mise sur le marché octroyée pour un marché limité et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées. Seule une évaluation limitée de l'innocuité ou de l'efficacité a été effectuée en raison du manque de données complètes exhaustives en matière de ~~concernant~~ l'innocuité ou l'efficacité.>

<**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES:**>

<Autorisation de mise sur le marché en raison de circonstances exceptionnelles et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées. Seule une évaluation limitée de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité a été effectuée en raison du manque de données complètes exhaustives en matière de ~~concernant~~ la qualité, l'innocuité ou l'efficacité.>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

<Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.>

<Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.>

<Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

<Aucune>

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

<EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE:>

< Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : < une fois par an > < tous les X mois pendant les XX années suivant l'autorisation, puis une fois par an>>

<OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES>

<S'agissant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans des circonstances exceptionnelles et conformément à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après:

Description	Date d'échéance

>

<OBLIGATION DE MISE EN ŒUVRE DE MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION>

<Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après:

Description	Date d'échéance

>

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4. ESPÈCES CIBLES

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

7. TEMPS D'ATTENTE

<Temps d'attente:>

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

<À conserver au réfrigérateur.>

<À conserver et transporter réfrigéré.>*

<À conserver au congélateur.>

<À conserver et transporter congelé.>**

<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}**** soigneusement fermé>

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

<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.>

[Les données de stabilité générées à 25 °C/60%HR (acc) doivent être prises en compte pour décider s'il est nécessaire de transporter le produit réfrigéré ou non. Cette précaution ne doit être utilisée qu'exceptionnellement.*

*** Cette précaution doit être utilisée seulement quand la situation est critique*

**** Par exemple pour des produits pouvant être stockés dans une ferme*

***** Le nom courant du conditionnement doit être utilisé (exemple : flacon, plaquette thermoformée...)*

[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.)].*

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom ou dénomination sociale ou logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

3. ESPÈCES CIBLES

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

<Temps d'attente:>

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

<À conserver au réfrigérateur.>

<À conserver et transporter réfrigéré.>*

<À conserver au congélateur.>

<À conserver et transporter congelé.>**

<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}**** soigneusement fermé>

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

<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.>

[Les données de stabilité générées à 25 °C/60%HR (acc) doivent être prises en compte pour décider s'il est nécessaire de transporter le produit réfrigéré ou non. Cette précaution ne doit être utilisée qu'exceptionnellement.*

*** Cette précaution doit être utilisée seulement quand la situation est critique*

**** Par exemple pour des produits pouvant être stockés dans une ferme*

***** Le nom courant du conditionnement doit être utilisé (exemple : flacon, plaquette thermoformée...)*

[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.).*

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom ou dénomination sociale ou logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

{Nom (inventé) du médicament vétérinaire}

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

3. Espèces cibles

4. Indications d'utilisation

5. Contre-indications

6. Mises en gardes particulières

<Aucune>

<Mises en gardes particulières:>

<Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:>

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

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

<Autres précautions:>

<Gestation>

<Lactation:>

<Gestation et lactation:>

<Oiseaux pondeurs:>

<Fertilité:>

<Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:>

<Surdosage:>

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

~~<Délivrance interdite au public>~~

~~<Administration exclusivement réservée au vétérinaire>~~

<Incompatibilités majeures:>

< Délivrance interdite au public >

< Administration exclusivement réservée au vétérinaire >

7. 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 **du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**> 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} *[listé dans l'Annexe I et in Appendix I*]*>.

*[*Pour le matériel imprimé, veuillez vous référer aux conseils du modèle QRD annoté For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

9. Indications nécessaires à une administration correcte

<Ne pas utiliser {Nom (inventé) du médicament vétérinaire} si vous constatez {description des signes visibles de détérioration}.>

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

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

<À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° 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>*****

[Les données de stabilité générées à 25 °C/60%HR (acc) doivent être prises en compte pour décider s'il est nécessaire de transporter le produit réfrigéré ou non. Cette précaution ne doit être utilisée qu'exceptionnellement.*

*** Cette précaution doit être utilisée seulement quand la situation est critique*

**** Par exemple pour des produits pouvant être stockés dans une ferme*

***** Le nom courant du conditionnement doit être utilisé (exemple : flacon, plaquette thermoformée...)*

****** En fonction de la forme pharmaceutique et des propriétés du produit fini, il pourrait y avoir une détérioration due aux changements physiques à basses températures. Les températures basses peuvent avoir un effet aussi sur les conditionnements dans certains cas. Une précaution additionnelle pourrait être nécessaire pour prendre en compte ce cas de figure.]*

[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.>

<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 aliments pour animaux en granulés:>

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

<Demandez à votre <vétérinaire> <ou> à votre <pharmacien> comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.>

13. Classification des médicaments vétérinaires

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

<Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

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}>

Република България

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

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel: + {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/Raħal}>
Tel: + {Numru tat-telefon}
<{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}>

Ireland

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

Ísland

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

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}>
{Oraş} {Cod poştal} – 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}>

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}>

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}>

United Kingdom (Northern Ireland)

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

<17. Autres informations>