**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

**{GERÐ/TEGUND}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

{(Sér)-heiti dýralyfs <styrkleiki> lyfjaform<markdýrategundir>}

**2. INNIHALDSLÝSING**

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

**5. ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN**

**Ábendingar**

**6. FRÁBENDINGAR**

**Frábendingar**

**7. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

**Sérstök varnaðarorð**

<Engin.>

<Sérstök varnaðarorð:>

<Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:>

<Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:>

<Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:>

<Aðrar varúðarreglur:>

<Meðganga:>

<Mjólkurgjöf:>

<Meðganga og mjólkurgjöf:>

<Varpfuglar:>

<Frjósemi:>

<Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:>

<Ofskömmtun:>

<Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:>

<Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:>

**8. AUKAVERKANIR**

**Aukaverkanir**

{Markdýrategundir:}

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar á pakkningunni, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans< eða fulltrúa hans> með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru gefnar upp á pakkningunni eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda{lýsing á kerfinu}[ *listed in* [*Appendix I*](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx)*\**].

*[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

**9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA MARKDÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

**10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

**Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

<Ekki má nota {(Sér)-heiti dýralyfsins} ef {lýsing á sýnilegum vísbendingum um skemmdir}.>

**11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**Biðtími**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

**Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

<Geymið við lægri hita en <25°C><30°C>.>

<Geymið í kæli (2°C ‑ 8°C).>

<Geymið og flytjið í kæli (2°C ‑ 8°C).>\*

<Geymið í frysti {hitastigsbil}.>

<Geymið og flytjið í frysti {hitastigsbil}.>\*\*

<Má ekki geyma í kæli.><Má ekki frjósa.>

<Verjið gegn frosti.>\*\*\*

<Geymið í <upprunalegu íláti ><upprunalegum umbúðum >>

<Geymið {ílátið}\*\*\*\* í ytri umbúðum >

<Geymið {ílátið}\*\*\*\* vel lokað >

<til varnar gegn <ljósi>< og> <raka>.>

<Verjið gegn ljósi.>

<Geymið á þurrum stað.>

<Verjið gegn sólarljósi.>

<Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.>

<Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.> \*\*\*\*\*

*[\* 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.]*

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á <umbúðunum><öskjunni><glasinu><…> <á eftir Exp>. <Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.>

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR**

**Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir< eða fleygja þeim með heimilissorpi>.

<Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem {INN/virk(t) efni}<kann að vera skaðlegt><kunna að vera skaðleg> fiski eða öðrum vatnalífverum.>

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

<Leitið ráða <hjá dýralækni><í apóteki> um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.>

**14. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

**Flokkun dýralyfsins**

**15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR**

EU/0/00/000/000

**Pakkningastærðir**

<Ekki er víst að <báðar><allar> pakkningastærðir séu markaðssettar.>

**16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRANA**

**Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrana**

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR**

**Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi <,>< og>< framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt>< og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir>:

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

<Fulltrúar markaðsleyfishafa <og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir>:>

<Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

|  |  |
| --- | --- |
| **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: +{telefono numeris}  <{E-mail}> |
| **Република България**  {Наименование}  {Адрес}  BG {Град} {Пощенски код}  Teл: + {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}  {Town} {Postal Code} - IE  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. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

<**Aðrar upplýsingar**>

**19. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

**Dýralyf**

**20. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

<Rofna pakkningu skal <nota fyrir …><nota innan …><nota strax>.><Eftir <blöndun><þynningu> skal <nota lyfið fyrir …> <nota lyfið innan …> <nota lyfið strax>.>

<Geymsluþol eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar: ….>

<Geymsluþol eftir <uppleysingu><þynningu><blöndun> samkvæmt leiðbeiningum: ….>

<Geymsluþol eftir blöndun í fóðurskammt eða fóðurköggla: ….>

**21. LOTUNÚMER**

Lot {númer}