|  |
| --- |
| **OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**  **{TYPE}** |

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

{Preparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}

**2. INNHOLDSSTOFFER**

**3. PAKNINGSSTØRRELSER**

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

**5. INDIKASJONER FOR BRUK**

**Indikasjoner for bruk**

**6. KONTRAINDIKASJONER**

**Kontraindikasjoner**

**7. SÆRLIGE ADVARSLER**

**Særlige advarsler**

<Ingen.>

<Særlige advarsler:>

<Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:>

<Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:>

<Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:>

<Andre forholdsregler:>

<Drektighet:>

<Diegivning:>

<Drektighet og diegivning:>

<Eggleggende fugler:>

<Fertilitet:>

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

<Overdosering:>

<Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:>

<Relevante uforlikeligheter:>

**8. BIVIRKNINGER**

**Bivirkninger**

{Målarter}

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær <eller fiskehelsebiolog> for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen <eller dens lokale representant> ved hjelp av kontaktinformasjonen på denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}*[listed in* [*Appendix I*](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Ftemplate-form%2Fqrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK)*\*]*.

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

**9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

**Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

**10.** **OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

**Opplysninger om korrekt bruk**

<Ikke bruk {preparatets navn} hvis du merker {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}.>

**11. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**Tilbakeholdelsestider**

**12. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

<Oppbevar 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 preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.>

<Dette preparatet 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 preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på <etiketten> <esken> <flasken> <...> <etter Exp>. <Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.>

**13. AVFALLSHÅNDTERING**

**Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann <eller husholdningsavfall>.

<Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med {INN/virkestoff(er)}, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.>

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

<Spør <veterinæren> <eller> <på apoteket> hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.>

**14. RESEPTSTATUS**

**Reseptstatus**

**15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER**

EU/0/00/000/000

**Pakningsstørrelser**

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

**16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN**

**Dato for siste oppdatering av etiketten**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934)).

**17. KONTAKTINFORMASJON**

**Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse <og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse> <og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger>:

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

<Lokale representanter <og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger>:>

<For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver 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: {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}  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. YTTERLIGERE INFORMASJON**

**<Ytterligere informasjon>**

**19. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**20. UTLØPSDATO**

Exp {mm/åååå}

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

<Holdbarhet etter anbrudd av beholder: ….>

<Holdbarhet etter <oppløsning> <fortynning> <rekonstitusjon> i følge bruksanvisningen: ….>

<Holdbarhet etter <tilsetning> <blanding> i fôrmel eller pelletsfôr: ...>

**21. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}