**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

**{FÖRPACKNINGSTYP}**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}

**2. SAMMANSÄTTNING**

**3. FÖRPACKNINGSSTORLEK**

**4. DJURSLAG**

**5. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN**

**Användningsområden**

**6. KONTRAINDIKATIONER**

**Kontraindikationer**

**7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

**Särskilda varningar**

<Inga.>

<Särskilda varningar:>

<Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:>

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

<Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:>

<Andra försiktighetsåtgärder:>

<Dräktighet:>

<Digivning:>

<Dräktighet och digivning:>

<Äggläggning:>

<Fertilitet:>

<Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:>

<Överdosering:>

<Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:>

<Viktiga blandbarhetsproblem:>

**8. BIVERKNINGAR**

**Biverkningar**

{Djurslag}

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till <innehavaren av godkännande för försäljning> <eller dennes lokala företrädare > genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem {detaljer för nationellt system} *[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. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

**Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

**10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING**

**Råd om korrekt administrering**

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

**11. KARENSTIDER**

**Karenstider**

**12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**Särskilda förvaringsanvisningar**

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 i kylskåp (2 °C–8 °C).> \*

<Förvaras i djupfryst tillstånd {temperaturområde}.>

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

<<Förvaras ej i kylskåp> <eller> <Får ej frysas>.>

<Skyddas mot frost.> \*\*\*

<Förvaras i <originalförpackningen>.>

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

<Tillslut {förpackningen}\*\*\*\* väl.>

<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>

<Skyddas mot ljus.>

<Förvaras torrt.>

<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 Exp.> <Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.>

**13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION**

**Särskilda anvisningar för destruktion**

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

<Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att {INN/aktiv(a) substans(er)} kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.>

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

<Fråga <veterinär> <eller> <apotekspersonal> hur man gör med läkemedel som inte längre används.>

**14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

**Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

**15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR**

EU/0/00/000/000

**Förpackningsstorlekar**

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

**16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSINFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES**

**Datum då förpackningsinformationen senast ändrades**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. KONTAKTUPPGIFTER**

**Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning <,> <och> <tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats> <och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar>:

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

<Lokal företrädare <och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar>:>

<För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning som anges nedan.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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}  {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. ÖVRIG INFORMATION**

**<Övrig information>**

**19. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**20. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

<<Bruten> <Öppnad> förpackning ska användas <senast...> <inom…> <omedelbart>.> <Efter <spädning> <beredning> ska läkemedlet användas <senast...> <inom…> <omedelbart>.>

<Hållbarhet i öppnad innerförpackning:.….>

<Hållbarhet efter <upplösning> <spädning> <beredning> enligt anvisning:….>

<Hållbarhet efter <inblandning i> <blandning med> fodermjöl eller pelleterat foder:....>

**21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}