

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

**Virk innihaldsefni:**

<Ónæmisglæðar:>

<Hjálparefni:>

<Hjálparefni og önnur innihaldsefni>	<Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins>

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

<Ónæmi myndast eftir {x vikur}>

<Ónæmi endist í {x ár}> <Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.>

### 3.3 Frábendingar

<Engar.>

<Notið ekki ef ....>

<Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum)<, ónæmisglæðinum (ónæmisglæðunum)> eða einhverju hjálparefnanna.>

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

<Engin.>

<Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.>

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

<Á ekki við.>

<Bólusettar {dýrategundir} geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að {x <daga><vikur>} eftir bólusetningu. Á meðan skal forðast að þær komist í snertingu við ónæmisbældar og óbólusettar {dýrategundir}.>

<Bóluefnisstofninn getur borist til {dýrategunda}. Sérstaklega skal varast að bóluefnisstofninn berist til {dýrategunda}.>

<Gera skal viðeigandi dýralæknisfræðilegar og bústjórnarlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra dýrategunda.>

<{Dýrategundir} og óbólusettar {dýrategundir}, sem komast í snertingu við bólusettar {dýrategundir}, geta sýnt svörun við bóluefnisstofninum með klínískum einkennum á borð við ....>

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

<Á ekki við.>

<<Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi><Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi><Ef dýrallyfið er óvart tekið inn><Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi> skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.>

<Þeir sem hafa ofnæmi fyrir {INN} skulu <forðast snertingu við dýrallyfið><gefa dýrallyfið með varúð>.>

<Nota skal hlífðarfatnað {nánar tiltekinn} þegar dýrallyfið er handleikið.>

<Þungaðar konur skulu ekki gefa dýrallyfið.>

<<Bóluefnið><Ónæmislyfið> getur valdið sýkingu í mönnum. Þar sem þetta <bóluefni><ónæmislyf> hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.>

<Bólusettar {dýrategundir} geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að {x <daga><vikur>} eftir bólusetningu.>

<Ónæmisbældum einstaklingum er ráðlagt að forðast snertingu við <bóluefnið><ónæmislyfið> og bólusett dýr í {tímabil}.>

<Bóluefnisstofninn getur verið í umhverfinu í allt að {x <daga><vikur>}. Þeir sem koma að umhirðu bólusettra {dýrategund} skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, þrífa og sóttthreinsa skófatnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með úrgang og undirburð frá nýlega bólusettum {dýrategund}.>

<Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.>

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

<Á ekki við.>

<Aðrar varúðarreglur:>

### 3.6 Aukaverkanir

{Markdýrategundir:}

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	{aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar), aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar) o.s.frv.}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	{aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar), aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar) o.s.frv.}
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	{aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar), aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar) o.s.frv.}
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	{aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar), aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar) o.s.frv.}
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	{aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar), aukaverkun/VeDDRA LLT (viðeigandi viðbótarupplýsingar) o.s.frv.}

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans< eða fulltrúa hans> eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Einig má finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í <í fylgiseðlinum><á innri umbúðum>.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

<Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins <á meðgöngu><við mjólkurgjöf><við varp>.>

<Meðganga:><og mjólkurgjöf:>

<Dýrallyfið má nota á meðgöngu.>

<Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).>

<Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).>

<Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á <meðgöngu><við mjólkurgjöf>.>

<Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.>

<Rannsóknir á {dýrategund} hafa ekki sýnt fram á <fósturskemmdir><eiturvekanir á fóstur><eiturvekanir á móður>.>

<Rannsóknir á {dýrategund} hafa sýnt fram á <fósturskemmdir><eiturvekanir á fóstur><eiturvekanir á móður>.>

<Mjólkurgjöf:>

<Á ekki við.>

<Varpfuglar:>

<Dýralyfið má ekki gefa <varpfuglum><stofnfuglum> <eða innan 4 vikna fyrir upphaf varptímabils>.>

<Friðsemi:>

<Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.>

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

<Engar þekktar.>

<Engin gögnar upplýsingar liggja fyrir.>

<Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi.

Ákvörðun um notkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.>

<Fyrir liggja upplýsingar gögn um <öryggi> <og> <verkun> sem sýna fram á að gefa má þetta <bóluefni><ónæmislyf> sama dag og {lýsing á lyfjum sem hafa verið rannsökuð} en ekki má blanda lyfjunum saman.>

<Gefa skal <dýralyfin><bóluefnin><ónæmislyfin> á mismunandi íkomustaði.>

<Fyrir liggja upplýsingar gögn um <öryggi> <og> <verkun> sem sýna fram á að gefa má þetta <bóluefni><ónæmislyf> að minnsta kosti {X} <degi><dögum><vikum><vikum> <fyrir><eftir> gjöf {lýsing á lyfjum sem hafa verið rannsökuð}.>

<Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa <bóluefnis><ónæmislyfs> fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.>

<Fyrir liggja upplýsingar gögn um <öryggi> <og> <verkun> sem sýna fram á að blanda má þessu <bóluefni><ónæmislyfi> saman við og gefa samtímis {lýsing á lyfjum sem hafa verið rannsökuð}.>

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

<Ekki má nota <bóluefnið><ónæmislyfið><dýralyfið> ef {lýsing á sýnilegum vísbendingum um skemmdir}.>

<Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.>

<Inntaka <fóðurs> <vatns> sem inniheldur lyf fer eftir sjúkdómsástandi dýrsins. Til þess að ná réttum skammti gæti þurft að aðlaga styrk {virks efnis} í samræmi við það.>

<Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.>

<Reikna skal út nákvæman daglegan styrk dýralyfsins, byggt á ráðlögðum skammti og fjölda og þyngd dýranna sem á að meðhöndla, með eftirfarandi formúlu:>

<Dýralyfið má eingöngu nota til meðferðar handa dýrum sem eru fóðruð ein og sér eða handa litlum hópi dýra þar sem hægt er að stýra inntöku hvers dýrs fyrir sig.>

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

**3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

<Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.>

<Þetta dýralyf er ætlað til notkunar við gerð lyfjablandaðs fódurs.>

<Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.>

<Krafist ~~gæti verið~~ lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila eftir skilyrðum í hverju landi fyrir sig.>

<Á ekki við.>

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

<Á ekki við.>

<Null dagar.>

<<Kjöt og innmatur><Egg><Mjólk><Hunang>: {X} <sólarhringar><klukkustundir>.>

<{X} gráðudagar.>

<Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manndis.>

<Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum {X} mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manndis.>

<Dýralyfið má ekki nota innan {X} vikna fyrir upphaf varptímabils.>

<Dýralyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manndis eða er ætlað að gefa af sér egg til manndis.>

## 4. <LYFJAFRÆÐILEGAR><ÓNÆMISFRÆÐILEGAR> UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:

{lægsta mögulega þrep (t.d. undirflokkur fyrir efnafræðiheiti)}

### <4.2 Lyfhrif>

### <4.3 Lyfjahvörf>

<Umhverfisupplýsingar>

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

<<Gögn> og> upplýsingar> liggja fyrir sem sýna að <nota má><ekki má nota> dýralyfið á sama tíma og/eða leyst upp í <drykkjarvatni> eða <fóðri á vökvaformi> sem inniheldur {lýsing á prófuðum sæfivörum, aukefnum í ~~matvælum~~fóðri eða öðrum efnum sem notuð eru í drykkjarvatn}.>

<Ekki má gefa dýralyfið í drykkjarvatni sem inniheldur {heiti á virku sæfiefni 1, t.d. klór} því virka efnið {heiti virka efnisins} brotnar niður í návist <þessa virka sæfiefnis><þessara virku sæfiefna>.>  
<Gefa má dýralyfið í drykkjarvatni sem inniheldur {heiti á virku sæfiefni 1, t.d. virkur klór} í hámarksþéttinni {XX} ppm.>

<Engar upplýsingar liggja fyrir um mögulegar milliverkanir eða ósamrýmanleika þegar dýralyfið er gefið til inntöku með því að blanda því í <drykkjarvatn><eða><fóður á vökvaformi> sem inniheldur <sæfivöru><,><aukefni><eða><önnur efni sem notuð eru í drykkjarvatn>.>

<Á ekki við.>

<Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.>

<Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.><Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem <ráðlagt er><fylgir> til notkunar með því< eða þau dýralyf sem nefnd eru í kafla 3.8>.>

<Enginn þekktur.>

## 5.2 Geymsluþol

<Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:>

<Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:>

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

<Geymsluþol eftir blöndun í fóðurskammt eða fóðurköggla:>

<6 mánuðir.><...><1 ár.><18 mánuðir.><2 ár.><30 mánuðir.><3 ár.><Notið strax.>

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

<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}\*\*\*\* vel lokað >

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

<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.]*

#### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

#### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

<Dýrallyfið 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 dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

<Á ekki við.>

### 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

{Heiti}

### 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

### 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

<Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:> <{DD/MM/ÁÁÁÁ}.><{DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

### 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ}.>

#### <PRÖNGUR MARKAÐUR:>

<Markaðsleyfi veitt fyrir þröngan markað og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn.

Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um öryggi og verkun.>

#### <UNDANTEKNINGARTILVIK:>

<Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn.

Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um gæði, öryggi og verkun.>

### 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

<Dýrallyfið er ávísunarskylt.>

<Dýrallyfið er ekki ávísunarskylt.>

<Dýrallyfið er ávísunarskylt fyrir utan sumar pakkningastærðir.>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**VIÐAUKI II**

*[Not applicable for MRP/DCP]*

**AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

<Engin.>

## AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

### <SÉRSTÖK SKILYRÐI UM LYFJAGÁT:>

<Markaðsleyfishafi skal skrá allar niðurstöður og útkomur úr eftirliti með öryggisboðum í samevrópska meðhöndlunarferli öryggisboða í lyfjagátargagnagrunninn, þ.m.t. ályktun um jafnvægi ávinnings og áhættu í samræmi við eftirfarandi tímafrest: <Árlega.><Á {X} mánaða fresti fyrstu {XX} árin eftir útgáfu markaðsleyfis, síðan á ársfresti.>>

### <SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK>

<Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 25 í reglugerð (ESB) nr. 2019/6 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk

>

### <SKYLDA TIL AÐGERÐA EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS>

<Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk

>

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

<Biðtími:>

### 8. 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>.>

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

<Geymið í kæli.>

<Geymið og flytjið í kæli.>\*

<Geymið í frysti.>

<Geymið og flytjið í frysti.>\*\*

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

<Verjið gegn frosti.>\*\*\*

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

<Geymið {ílátið}\*\*\*\* vel lokað >

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

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

<Verjið gegn ljósi.>

<Geymið á þurrum stað.>

<Verjið gegn sólarljósi.>

*[\* 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. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

{Heiti eða fyrirtækjaheiti eða firmamerki markaðsleyfishafa}

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/00/000/000

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

### 1. HEITI DÝRALYFS

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

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

### 4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

<Biðtími:>

### 6. 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>.>

### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

<Geymið í kæli.>

<Geymið og flytjið í kæli.>\*

<Geymið í frysti.>

<Geymið og flytjið í frysti.>\*\*

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

<Verjið gegn frosti.>\*\*\*

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

<Geymið {ílátið}\*\*\*\* vel lokað >

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

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

<Verjið gegn ljósi.>

<Geymið á þurrum stað.>

<Verjið gegn sólarljósi.>

*[\* 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. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

{Heiti eða fyrirtækjaheiti eða firmamerki markaðsleyfishafa}

## **9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**{GERÐ/TEGUND}**

**1. HEITI DÝRALYFS**

{(Sér)-heiti dýralyfs}

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. 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>.>

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

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

### 2. Innihaldslýsing

### 3. Markdýrategundir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

### 5. Frábendingar

### 6. 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:>

<Ofskömmtnun:>

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

<Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:>

### 7. 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 í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans<sup><</sup> eða fulltrúa [markaðsleyfishafanshans](#)<sup>></sup> með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda <sup><</sup>{lýsing á kerfinu}<sup>></sup>[\[listed in Appendix I\\*\]](#)<sup>></sup>.

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

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

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

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

## **11. 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.>

<Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: ....>

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

<Geymsluþol eftir blöndun í fôðurskammt eða fôðurköggla: ....>

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir< 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 ~~um viðkomandi dýralyf~~ 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.>

## 13. Flokkun dýralyfsins

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

<{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>).

## 16. 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}>

**Република България**

{Наименование}  
<{Адрес}  
BG {Град} {Пощенски код}>  
Тел: + ~~359~~ {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}>

**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}>

**Lietuva**

{pavadinimas}  
<{adresas}  
LT {pašto indeksas} {miestas}>  
Tel: +~~370~~{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}>

**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}>

**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} {Postal cCode for Dublin} ~~IE~~>  
 Tel: + {Telephone number}  
 <{E-mail}>

**Ísland**

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

**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}>

**Portugal**

{Nome}  
 <{Morada}  
 PT-0000–000 {Cidade}>  
 Tel: + {Número de telefone}  
 <{E-mail}>

**România**

{Nume}  
 <{Adresă}  
 {Oraș} {Cod poștal} – 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}>

**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. Aðrar upplýsingar>**