

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm <doeldiersoort(en)>}

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

<Adjuvantia:>

<Hulpstof:>

<Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen>	<Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel>

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

<Aanvang van de immuniteit: {x weken}>

<Duur van de immuniteit: {x jaar} {niet vastgesteld}>

3.3 Contra-indicaties

<Geen.>

<Niet gebruiken bij...>

<Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)(en) <het werkzame bestanddeel> <de werkzame bestanddelen> <, het adjuvans> <, (één van) de adjuvantia> of <(één van) de hulpstof<fen>.>

3.4 Speciale waarschuwingen

<Geen.>

<Vaccineer alleen gezonde dieren.>

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

<Niet van toepassing.>

<Gevaccineerde {soort(en)} kunnen de vaccinstam tot {x <dagen> <weken>} na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde {soort(en)} met gevaccineerde {soort(en)} worden vermeden.>

<De vaccinstam kan zich verspreiden naar {soort(en)}. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar {soort(en)} te voorkomen.>

<Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.>

<{Soort(en)} en niet-gevaccineerde {soort(en)} in contact met gevaccineerde {soort(en)} kunnen een reactie vertonen op de vaccinstam en klinische verschijnselen vertonen zoals...>

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

<Niet van toepassing.>

<In geval van accidentele <zelftoediening> <zelfinjectie> <ingestie> <ongewilde aanraking met de huid>, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.>

<Personen met een bekende overgevoeligheid voor {INN} <moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.> <dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.>>

<Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit {specificeren} moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.>

<Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.>

<Het <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan ziekteverwekkend zijn bij mensen. Daar dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen.>

<Gevaccineerde {soort(en)} kunnen de vaccinstam tot {x <dagen> <weken>} na de vaccinatie uitscheiden.>

<Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> en gevaccineerde dieren gedurende {periode} te vermijden.>

<De vaccinstam kan tot {x dagen/weken} in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde {soort(en)} moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde {soort(en)}.>

<Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.>

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

<Niet van toepassing.>

<Overige voorzorgsmaatregelen:>

3.6 Bijwerkingen

{Doeldiersoort(en):}

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	{bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie, bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie) enz.}
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	{bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie), bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie) enz.}
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	{bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie), bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie) enz.}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	{bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie), bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie) enz.}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	{bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie), bijwerking/VeDDRA LLT (relevante aanvullende informatie) enz.}

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen <of zijn lokale vertegenwoordiger> ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ~~ook rubriek 16 van de~~ <bijsluiter> <primaire verpakking> voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

<De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens <dracht>, <lactatie> <leg>.>

<Dracht:> <en lactatie:>

<Kan tijdens de dracht worden gebruikt.>

<Gebruik wordt afgeraden (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).>

<Niet gebruiken (tijdens de gehele drachtperiode of een gedeelte daarvan).>

<Gebruik wordt afgeraden tijdens de <dracht> <lactatie>.>

<Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.>

<Uit laboratoriumonderzoek bij {soort(en)} zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op <teratogene> <foetotoxische> <maternotoxische> effecten.>

<Uit laboratoriumonderzoek bij {soort(en)} zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op <teratogene> <foetotoxische> <maternotoxische> effecten.>

<Lactatie:>

<Niet van toepassing.>

<Legvogels:>

<Niet gebruiken bij vogels in de <legperiode> <broedperiode> <en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode>.>

<Vruchtbaarheid:>

<Niet gebruiken bij fokdieren.>

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

<Geen bekend.>

<Geen gegevens beschikbaar.>

<Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.>

<Beschikbare gegevens ten aanzien van de <veiligheid> <en> <werkzaamheid> tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met {beschrijving van geteste diergeneesmiddel(en)}.>

<De <dieregeneesmiddelen> <vaccins> <immunologische dieregeneesmiddelen> dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.>

<Beschikbare gegevens ten aanzien van de <veiligheid> <en> <werkzaamheid> tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden toegediend ten minste {X aantal <dagen> <weken>} <vóór> <na> de toediening van {beschrijving van geteste diergeneesmiddel(en)}.>

<Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde dieregeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.>

<Beschikbare gegevens ten aanzien van de <veiligheid> <en> <werkzaamheid> tonen aan dat dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> kan worden gemengd en toegediend met {beschrijving van geteste diergeneesmiddel(en)}.>

3.9 Toedieningswegen en dosering

<Het <vaccin> <immunologisch dieregeneesmiddel> <dieregeneesmiddel> mag niet gebruikt worden indien {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}.>

<Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.>

<De inname van gemedicineerd <voer> <water> hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van {werkzaam bestanddeel} mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.>

<Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.>

<Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:>

<Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.>

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

<Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.>

<Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.>

<Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.>

<Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.>

<Niet van toepassing.>

3.12 Wachtijd(en)

<Niet van toepassing.>

<Nul dagen.>

<<Vlees en slachtafval> <Eieren> <Melk> <Honing>: {X} <dagen> <uren>.>

<{X} graaddagen.>

<Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.>

<Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen {X} maanden voor de verwachte partus.>

<Niet gebruiken binnen {X} weken vóór het begin van de legperiode.>

<Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.>

4. <FARMACOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

{laagst beschikbare niveau (bijv. subgroep van een chemisch bestanddeel)}.

<4.2 Farmacodynamische eigenschappen>

<4.3 Farmacokinetische eigenschappen>

<Milieukenmerken>

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Er {zijn/is} <gegevens> <en> <informatie> beschikbaar waaruit blijkt dat dit diergeneesmiddel <niet> gelijktijdig kan worden gebruikt en/of opgelost in <drinkwater> <of> <brijvoer> <vloeibare voeding> met {beschrijving van geteste biocide(s), voederadditief/-additieven} of andere stof(fen) die in drinkwater wordt gebruikt.>

<Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend via drinkwater dat {naam van de biocide werkzame stof 1, bijv. chloor} bevat, aangezien het werkzame bestanddeel {naam van het werkzame bestanddeel} wordt afgebroken in de aanwezigheid van <dit biocide werkzame bestanddeel > <deze biocide werkzame bestanddelen>.>

<Dit diergeneesmiddel kan worden toegediend via drinkwater dat {naam van biocide werkzame bestanddeel 1, bijv. actief chloor} bevat met een maximale concentratie van {XX} ppm.>

<Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met <drinkwater> <of> <brijvoer> <vloeibaar voer> dat <biociden>, <voeradditieven> <of> <andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt> bevat.>

<Niet van toepassing.>

<Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.>

<Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel<, behalve <de suspenseervloeistof of andere component> <aanbevolen> <bijgevoegd> <voor gebruik met het diergeneesmiddel> <en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven>.>

<Geen bekend.>

5.2 Houdbaarheidstermijn

<Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:>

<Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:>

<Houdbaarheid na <oplossing> <verduunning> <restitutie> volgens instructies:>

<Houdbaarheid na <verwerking> <vermenging> in het voer of in voederbrokjes:>

<6 maanden> <...> <1 jaar> <18 maanden> <2 jaar> <30 maanden> <3 jaar> <direct gebruiken>

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

<Niet bewaren boven <25 °C> <30 °C >.>

<Bewaren beneden <25 °C> <30 °C >.>

<Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).>

<Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).>*

<Bewaren in een vriezer {temperatuurbereik}.>

<Bevroren bewaren en transporteren {temperatuurbereik}.>**

<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren.>

<Beschermen tegen bevroering.>***

<Bewaren in de oorspronkelijke <container> <verpakking>.>

<Houd de {container} **** zorgvuldig gesloten.>

<Bewaar de {container} **** in de buitenverpakking.>

<ter bescherming tegen <licht> <en> <vocht>.>

<Bescherm(en) tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>
<Tegen direct zonlicht beschermen.>

<Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.>

<Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.>*****

[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 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

<Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater <of huishoudelijk afval>.

<Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien {INN/werkza(a)m(e) bestandd(e)el(en)} gevaarlijk <kan><kunnen> zijn voor vissen en andere waterorganismen.>

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

~~<Niet van toepassing.>~~

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam}

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

<Datum van eerste vergunningverlening:> <{DD/MM/JJJJ}> <{DD maand JJJJ}>

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

<{MM/JJJ}>
<{DD/MM/JJJ}>
<{DD maand JJJ}>

<BEPERKTE MARKTEN:>

<Vergunning voor het in de handel brengen verleend voor een beperkte markt, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van de veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd, vanwege het gebrek aan uitgebreide gegevens ten aanzien van veiligheid en werkzaamheid.>

<UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:>

<Vergunning voor het in de handel brengen ~~in~~ onder uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd, vanwege het gebrek aan uitgebreide gegevens ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid>

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

<Diergeneesmiddel op voorschrift.>

<Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.>

<Diergeneesmiddel op voorschrift met uitzondering van bepaalde verpakkingsgrootten.>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

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

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

| <Geen.>

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

<SPECIFIEKE FARMACOVIGILANTIEVEREISTEN:>

<De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal alle resultaten en uitkomsten van het signaalbeheerproces in de databank voor diergeneesmiddelenbewaking registreren, inclusief een conclusie over de baten-risicobalans, met de volgende frequentie: <jaarlijks> <elke X maanden gedurende de eerste XX jaar na vergunningverlening, daarna jaarlijks>.>

<SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN MAATREGELEN NA VERGUNNINGVERLENGING TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN>

<Ten aanzien van deze ~~toelating-toestemming~~ onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2019/6, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum

>

<VERPLICHTING TOT UITVOEREN VAN MAATREGELEN NA VERGUNNINGVERLENING>

<De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum

>

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm}

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)-BESTANDE(E)L(EN)ME BESTANDELEN

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4. DOELDIERSOORT(EN)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

7. WACHTTIJD(EN)

<Wachttijd~~en~~:>

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

<Na <aanbreken> <openen> <verdunding> <reconstitutie> <gebruiken voor...> <gebruiken binnen...> <direct gebruiken>.>

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

<Niet bewaren boven <25 °C> <30 °C>.>

<Bewaren beneden <25 °C> <30 °C>.>

<Bewaren in een koelkast.>

<Gekoeld bewaren en transporteren.>*

<Bewaren in een vriezer.>

<Bevroren bewaren en transporteren.>**

<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren.>

<Beschermen tegen bevriezing.>***

<Bewaren in de oorspronkelijke <container> <verpakking>.>

<Houd de {container}**** zorgvuldig gesloten.>

<Bewaar de {container}**** in de buitenverpakking.>

<ter bescherming tegen <licht> <en> <vocht>.>

<Bescherm(en) tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>
<Tegen direct zonlicht beschermen.>

[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. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

{Naam, handelsnaam of naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm}

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)ME BESTANDELEN

3. DOELDIERSOORT(EN)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

<Wachttijden:>

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

<Na <aanbreken> <openen> <verduunning> <reconstitutie> <gebruiken voor...> <gebruiken binnen...> <direct gebruiken>.>

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

<Niet bewaren boven <25 °C> <30 °C>.>

<Bewaren beneden <25 °C> <30 °C>.>

<Bewaren in een koelkast.>

<Gekoeld bewaren en transporteren.>*

<Bewaren in een vriezer.>

<In bevroren toestand bewaren en transporteren.>**

<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren.>

<Beschermen tegen bevriezing.>***

<Bewaren in de oorspronkelijke <container~~en~~> <verpakking>.>

<Houd de {container}**** zorgvuldig gesloten.>

<Bewaar de {container}**** in de buitenverpakking.>

<ter bescherming tegen <licht> <en> <vocht>.>

<Bescherm(en) tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>

<Tegen direct zonlicht beschermen.>

[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. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

{Naam, handelsnaam of naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen}

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel}

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

<Na <aanbreken> <openen> <verdunning> <restitutie> <gebruiken voor...> <gebruiken
binnen...> <direct gebruiken>.>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel <sterkte> farmaceutische vorm <doeldiersoort(en)>}

2. Samenstelling

3. Doeldiersoort(en)

4. Indicaties voor gebruik

5. Contra-indicaties

6. Speciale waarschuwingen

<Geen.>

<Speciale waarschuwingen:>

<Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):>

<Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:>

<Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:>

<Overige voorzorgsmaatregelen:>

<Dracht:>

<Lactatie:>

<Dracht en lactatie:>

<Legvogels:>

<Vruchtbaarheid:>

<Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:>

<Overdosering:>

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>

<Belangrijke onverenigbaarheden:>

7. Bijwerkingen

{Doeldiersoort(en):}

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen <of de diens lokale vertegenwoordiger ~~van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen~~> met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: <{gegevens van het nationale systeem} *[listed in [Appendix I*](#)]*>.

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

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

<{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel} niet gebruiken indien: {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}.>

10. Wachtijd(en)

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

<Niet bewaren boven <25 °C> <30 °C>.>

<Bewaren beneden <25 °C> <30 °C>.>

<Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).>

<Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).>*

<Bewaren in een vriezer {temperatuurbereik}.>

<Bevroren bewaren en transporteren {temperatuurbereik}.>**

<Niet in <de koelkast> <of> <de vriezer> bewaren.>

<Beschermen tegen bevriezing.>***

<Bewaren in de oorspronkelijke <container> <verpakking>.>

<Bewaar de {container} **** in de buitenverpakking.>

<Houd de {container} **** zorgvuldig gesloten.>

<ter bescherming tegen <licht> <en> <vocht>.>

<Bescherm(en) tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>

<Tegen direct zonlicht beschermen.>

<Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.>

<Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.>*****

[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.]

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op <het> <de> <etiket> <buitenverpakking> <flacon> <...> <na Exp>. <De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.>

<Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:>

<Houdbaarheid na <oplossing> <verduunning> <reconstitutie> volgens instructies:>

<Houdbaarheid na <verwerking> <vermenging> in het voer of in voederbrokjes:>

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater <of> <huishoudelijk afval>.

<Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien {INN/werkza(a)m(e) bestandd(e)el(en)} gevaarlijk <kan> <kunnen> zijn voor vissen en andere waterorganismen.>

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

<Vraag aan uw <dierenarts> <of> <apotheker> wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.>

13. Indeling van het diergeneesmiddel

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

<Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

<{MM/JJJ}>

<{DD/MM/JJJ}>

<{DD maand JJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte> <en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen>:

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

<Lokale vertegenwoordigers <en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen>:>

<Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.>

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}
Тел: + {Телефонен номер}
<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
{Adresse}
L-0000 {Localité/Stad}
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)
(Address)
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}>

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}
{Town} {Postal code} - 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}>

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}
{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}>

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}>>

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}>
Тел: + {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}>

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}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
IT-00000 {Località}>
Tel: + {Numero di telefono}>
<{E-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000-00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{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}
{Orăș} {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}>

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}>>

<17. Overige informatie>