

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{Preparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff<er>:

<Adjuvans<er>:>

<Hjelpestoff<er>:>

<Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler>	<Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet>

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

<Immunitet er vist fra: {x uker}>

<Varighet av immunitet: {x år} {har ikke blitt fastslått}>

3.3 Kontraindikasjoner

<Ingen.>

<Skal ikke brukes til/ved....>

<Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, <adjuvans/adjuvansene> eller noen av hjelpestoffene.>

3.4 Særlige advarsler

<Ingen.>

<Vaksiner kun friske dyr.>

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

<Ikke relevant.>

<Vaksinerte {arter} kan skille ut vaksinstammen inntil {x <dager> <uker>} etter vaksinasjon. I løpet av denne tiden bør kontakt mellom {arter} som har nedsatt immunforsvar eller som er uvaksinerte, og {arter} som er vaksinerte, unngås.>

<Vaksinstammen kan spres til {arter}. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinstammen spres til {arter}.>

<Hensiktsmessige veterinærmedisinske og driftsmessige tiltak bør iverksettes for å unngå spredning av vaksinstammen til utsatte arter.>

<{Arter} og uvaksinerte {arter} i kontakt med vaksinerte {arter} kan reagere på vaksinstammen, og vise kliniske tegn som f.eks.....>

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

<Ikke relevant.>

<Ved utilsiktet <eksponering> <selvinjeksjon> <inntak> <søl på hud>, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.>

<Personer med kjent hypersensitivitet overfor {INN} <bør unngå kontakt med preparatet.> <bør håndtere preparatet med forsiktighet.>>

<Personlig beskyttelsesutstyr som {spesifiser} bør brukes ved håndtering av preparatet.>

<Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner.>

<Vaksinen> <Det immunologiske preparatet> kan være sykdomsfremkallende for mennesker. Ettersom <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> er framstilt med levende, attenuerte mikroorganismer, bør hensiktsmessige tiltak treffes for å unngå kontaminering av den som håndterer vaksinen og andre som deltar i vaksinasjonsprosessen.>

<Vaksinerte {arter} kan utskille vaksinstammen inntil {x <dager> <uker>} etter vaksinasjon.>

<Det anbefales at personer med nedsatt immunforsvar unngår kontakt med <vaksinen> <det immunologiske preparatet> og vaksinerte dyr i løpet av {perioden}.>

<Vaksinstammen kan finnes i miljøet i inntil {x <dager> <uker>}. Personell som steller vaksinerte {arter} bør følge generelle hygienepinsipper (skifte klær, bruke hansker, rengjøre og desinfisere støvler) og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte {arter}.>

<Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.>

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

<Ikke relevant.>

<Andre forholdsregler:>

3.6 Bivirkninger

{Målart(er):}

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon), bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon) osv.}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon), bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon) osv.}
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon), bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon) osv.}
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	{bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon), bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon) osv.}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	{bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon), bivirkning/VeDDRA LLT (relevant tilleggsinformasjon) osv.}

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær</fiskehelsebiolog>, til innehaveren av markedsføringstillatelsen <eller den lokale representanten> eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se [også avsnitt 16 i](#) pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, [diegiving](#)~~Diegiving~~ eller egglegging

<Preparatets sikkerhet ved bruk under <drektighet> ~~<diegiving>~~~~Diegiving~~ <egglegging> er ikke klarlagt.>

<Drektighet:> <og diegiving:>

<Kan brukes til drektige dyr.>

<Bruk (i hele eller deler av drektigheten) er ikke anbefalt.>

<Skal ikke brukes (i hele eller deler av drektigheten).>

<Bruk til <drektige> <diegivende> dyr er ikke anbefalt.>

<Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.>

<Laboratoriestudier i {dyreart} har ikke vist tegn på <teratogene>, <fötotoksiske>, <maternotoksiske> effekter.>

<Laboratoriestudier i {dyreart} har vist tegn på <teratogene>, <fötotoksiske>, <maternotoksiske> effekter.>

<[Diegiving](#)~~Diegiving~~>

<Ikke relevant.>

<Eggleggende fugler:>

<Skal ikke gis til <fugler i eggleggingsperioden> <avlslfugler> <og inntil eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden>.>

<Fertilitet:>

<Skal ikke brukes til avlsdyr.>

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

<Ingen kjente.>

<Ingen data er tilgjengelige.>

<Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> skal brukes før eller etter andre preparater.>

Det finnes <sikkerhetsdata> <og> <effektdata> som viser at <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, {beskrivelse av undersøkt(e) preparat(er).}>

<Preparatet><Vaksinen><Det immunologiske preparatet> skal settes på ulike steder.>

Det finnes <sikkerhetsdata> <og> <effektdata> som viser at <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> kan gis minst {X} <dager> <uker> <før> <etter> administrasjon av {beskrivelse av teste(t)(de) preparat(er)}.>

<Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne <vaksinen> <dette immunologiske preparatet> skal brukes før eller etter andre preparater.>

Det finnes <sikkerhetsdata> <og> <effektdata> som viser at <denne vaksinen> <dette immunologiske preparatet> kan blandes og administreres med {beskrivelse av undersøkt(e)preparat(er).}>

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

<Vaksinen> <Det immunologiske preparatet> <Preparatet> skal ikke benyttes dersom {beskrivelse av synlige tegn på forringelse}.>

<For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.>

<Inntaket av medisiner <fôr> <vann> avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av {virkestoff} for å oppnå riktig dosering.>

<Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.>

<Basert på anbefalt dose, samt antall og vekt på dyrene som skal behandles, bør eksakt daglig konsentrasjon av preparatet beregnes i henhold til følgende formel:>

<Preparatet skal kun administreres for behandling av individuelt fôrede dyr eller en liten gruppe dyr hvor inntaket til de enkelte dyrene kan kontrolleres.>

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

<Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.>

<Dette preparatet er ment for bruk til fremstilling av medisinfôr.>

<Skal kun administreres av veterinær.>

<Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er-kan være nødvendig for dette preparatet avhengig av nasjonale krav.>

<Ikke relevant.>

3.12 Tilbakeholdelsestider

<Ikke relevant.>

<0 døgn.>

<<Slakt><Egg><Melk><Honning>: {X} <døgn><timer>.>

<{X} døgngrader.>

<Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.>

<Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste {X} måneder før forventet fødsel.>

<Skal ikke brukes de siste {X} ukene før eggleggingsperioden.>

<Ikke til bruk til fugler som produserer, eller er beregnet på å produsere, egg til konsum.>

4. <FARMAKOLOGISK> <IMMUNOLOGISK> INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

{laveste tilgjengelige nivå (f.eks. undergruppe for kjemisk stoff)}

<4.2 Farmakodynamikk>

<4.3 Farmakokinetikk>

<Miljøegenskaper>

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

<Tilgjengelig <data> <og> <informasjon> viser at dette preparatet <kan> <ikke kan> brukes samtidig og/eller oppløses i <drikkevann> <eller> <flytende fôr> sammen med {beskrivelse av testede biocidprodukter, fôrtilsetningsstoffer eller andre stoffer brukt i drikkevann.}>

<Dette preparatet må ikke administreres ved bruk av drikkevann som inneholder {navn på aktivt stoff 1 i biocid, f.eks. klor} som aktivt stoff, da {navn på virkestoff} brytes ned i nærvær av <dette aktive stoffet i biocidet> <disse aktive stoffene i biocidet >.>

<Dette preparatet kan administreres ved bruk av drikkevann som inneholder {navn på aktivt stoff 1 i biocid, f.eks. aktivt klor} med en maksimal konsentrasjon på {XX} ppm.>

<Ingen informasjon er tilgjengelig om potensielle interaksjoner eller uforlikeligheter med dette preparatet administrert oralt ved blanding i <drikkevann> <eller> <flytende fôr> som inneholder <biocidprodukter>, <fôrtilsetningsstoffer> <eller> <andre stoffer brukt i drikkevann.>

<Ikke relevant.>

<Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.>

<Skal ikke blandes med andre preparater <, unntatt <oppløsningsvæske eller annen komponent>>

<anbefalt> <vedlagt> <for bruk sammen med dette preparatet> <og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.>

<Ingen kjente.>

5.2 Holdbarhet

<Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:>

<Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:>

<Holdbarhet etter <oppløsning> <fortynning> <rekonstitusjon> i henhold til bruksanvisningen:>

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

<6 måneder.> <...> <1 år.> <18 måneder.> <2 år.> <30 måneder.> <3 år.> <bruk umiddelbart.>

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

<Oppbevares 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>.>

<Hold {beholderen}**** tett lukket.>

<Oppbevar {beholderen}**** i ytteremballasjen.>

<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.]*

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann <eller husholdningsavfall>.

<Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden {INN/virkestoff(er)} 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 med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

<Ikke relevant.>

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn}

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

<Dato for første markedsføringstillatelse:><{DD/MM/ÅÅÅÅ}><{DD måned ÅÅÅÅ}>.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

<BEGRENSEDE MARKEDER>

<Markedsføringstillatelsen er gitt for et begrenset marked og vurderingen derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. [Kun en begrenset vurdering av sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende sikkerhets- eller effektdata.](#)>

<SÆRLIGE OMSTENDIGHETER>

<Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. [Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.](#)>

10. RESEPTSTATUS

<Preparat underlagt reseptplikt.>

<Preparat unntatt reseptplikt.>

<Preparat underlagt reseptplikt, bortsett fra noen pakningsstørrelser.>

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

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

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<Ingen>

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

<SPESIFIKKE KRAV VEDRØRENDE LEGEMIDDELOVERVÅKING:>

<Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle resultater og utfall av signalhåndteringsprosessen, inkludert en konklusjon om nytte-risikoforholdet, i farmakovigilansdatabasen i henhold til følgende frekvens: <årlig.> <hver X måned for de første XX årene etter godkjenning, deretter årlig.>>

<SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER>

<Ettersom dette er en godkjenning gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato

>

<FORPLIKTELSE TIL Å UTFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING>

<Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato

>

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{Preparatets navn <styrke> legemiddelform}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**3. PAKNINGSSTØRRELSE****4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)****5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER****7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

<Tilbakeholdelsestider:>

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

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

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

<Oppbevar under <25 °C> <30 °C>.>

<Oppbevares i kjøleskap.>

<Oppbevares og transporteres nedkjølt.>*

<Oppbevares i en fryser.>

<Oppbevares og transporteres nedfrosset.>**

<Skal ikke <oppbevares i kjøleskap> <eller> <fryses>.>

<Beskyttes mot frost.>***

<Oppbevares i original<beholder> <pakning>.>

<Hold {beholderen}**** tett lukket.>

<Oppbevar {beholderen}**** i ytteremballasjen.>

<for å beskytte mot <lys> <og> <fuktighet>.>

<Beskyttes mot lys.>

<Oppbevares tørt.>

<Beskyttes mot direkte sollys.>

[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. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

{Navn eller selskapets navn eller logo-navn for innehaver av markedsføringstillatelsen}

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/000/000

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{Preparatets navn <styrke> legemiddelform}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

<Tilbakeholdelsestider:>

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

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

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

<Oppbevar under <25 °C> <30 °C>.>

<Oppbevares i kjøleskap.>

<Oppbevares og transporteres nedkjølt.>*

<Oppbevares i en fryser.>

<Oppbevares og transporteres nedfrosset.>**

<Skal ikke <oppbevares i kjøleskap> <eller> <fryses>.>

<Beskyttes mot frost.>***

<Oppbevares i original <beholder> <pakning>.>

<Hold {beholderen}**** tett lukket.>

<Oppbevar {beholderen}**** i ytteremballasjen.>

<for å beskytte mot <lys> <og> <fuktighet>.>

<Beskyttes mot lys.>

<Oppbevares tørt.>

<Beskyttes mot direkte sollys.>

[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. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

{Navn eller selskapets navn eller logo-navn for innehaver av markedsføringstillatelsen}

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

{TYPE}

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

{Preparatets navn}

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

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

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

{Preparatets navn <styrke> legemiddelform <målarter>}

2. Innholdsstoffer

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

4. Indikasjoner for bruk

5. Kontraindikasjoner

6. 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:>

<DiegivingDiegivning:>

<Drektighet og diegiving:>

<Eggleggende fugler:>

<Fertilitet:>

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

<Overdosering:>

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

<Relevante uforlikeligheter:>

7. 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 i dette pakningsvedlegget, 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 representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen> ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <{detaljer om det nasjonale systemet}> [listed in [Appendix I](#)].

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

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

11. 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.>

<Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: ...>

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

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

12. 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.>

13. Reseptstatus

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

<Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.>

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. 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}>

Република България

{Наименование}
 <{Адрес}>
 BG {Град} {Пощенски код}>
 Тел: + {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)
 <(Address)>
 EE - (Postiindeks) (Linn)>
 Tel: +(Telefoninumber)
 <{E-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}>
 EL-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{E-mail}>

Lietuva

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

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}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {Pasta indekss}>
Tel: + {Telefona numurs}
<{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/Address}
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. Ytterligere informasjon>