

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform <Zieltierart(en)>}

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame<r> Bestandteil<e>:

<Hilfsstoff(e) / Adjuvan(tien)s:>

<Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

4.3 Gegenanzeigen

<Keine bekannt.>

<Nicht anwenden bei...>

<Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), <dem (den) Hilfsstoff(en)> oder einem der sonstigen Bestandteile.>

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

<Keine.>

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

<Nicht zutreffend.>

<Geimpfte {Tierart(en)} können den Impfstamm bis zu {X Tagen/Wochen} nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften {Tierart(en)} mit geimpften {Tierart(en)} vermieden werden.>

<Der Impfstamm kann sich auf {Tierart(en)} ausbreiten.

Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstamms auf {Tierart(en)} zu vermeiden.>

<Zur Vermeidung der Ausbreitung auf (eine) empfängliche Tierart(en) sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Maßnahmen getroffen werden.>

{Tierart(en)} und ungeimpfte {Tierart(en)} kann/können im Kontakt mit geimpften {Tierart(en)} auf den Impfstamm reagieren und infolgedessen klinische Symptome wie aufweisen.>

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

<Nicht zutreffend.>

<Bei versehentlicher <Selbstverabreichung> <Selbstinjektion> <Einnahme> <Hautexposition> ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.>

<Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber {INN} sollten <den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden> <das Arzneimittel vorsichtig anwenden>.

<Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus {näher angeben} tragen.>

<Das Arzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.>

<Der Impfstoff kann für Menschen pathogen sein. Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen zubereitet wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.>

<Geimpfte {Tierart(en)} können den Impfstamm bis zu {X Tage/Wochen} nach der Impfung ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während {Zeitraum} zu vermeiden.>

<Der Impfstamm kann bis zu {X Tage/Wochen} in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften {Tierart(en)} Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit Streu von kürzlich geimpften {Tierart(en)} walten lassen.>

<Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.>

<Es liegen keine Untersuchungen über die langfristigen Auswirkungen des Arzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern vor. Deshalb ist es ratsam, Tiere auf derselben Weide nicht jede Saison zu behandeln.>

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

<Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während <Trächtigkeit> <Laktation> <Legeperiode> ist nicht belegt.>

<Trächtigkeit:>

<Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.>

<Die Anwendung (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit) wird nicht empfohlen.>

<(Während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit) nicht anwenden.>

<Die Anwendung wird während der <Trächtigkeit> <Laktation> nicht empfohlen.>

<Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.>

<Laboruntersuchungen an <Tierart(en)> ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.>

<Laboruntersuchungen an <Tierart(en)> ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.>

<Laktation:>

<Nicht zutreffend.>

<Geflügel :>

<Nicht anwenden bei <legenden Vögeln Tierart> <Zuchtvögeln Tierart> und/oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.>

<Fruchtbarkeit:>

<Nicht bei Zuchttieren anwenden.>

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

<Keine bekannt.>

<Keine Daten verfügbar.>

<Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen <mit Ausnahme von {Name des (der) Produkt(e)} / {Produktpalette}> von {Name des Zulassungsinhabers} vor.> Deshalb wird empfohlen, innerhalb von {X} Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.>

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

4.11 Wartezeit(en)

<Nicht zutreffend.>

<Null Tage.>

<Essbare Gewebe> <Milch> <Eier> : {X} <Stunden> <Tage>

<{Wassertemperaturgrade=Anzahl Tage}>

<Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.>

<Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von {X} Wochen (Monaten) vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.>

<Nicht gestattet zur Anwendung bei Geflügel <Tierart>, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.>

<Nicht innerhalb von {X} Wochen vor Legebeginn anwenden.>

5. <PHARMAKOLOGISCHE> <IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: {Gruppe}, ATCvet-Code: {niedrigstverfügbare Stufe (z. B. Untergruppe für eine chemische Substanz)}

<5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften>

<5.2 Angaben zur Pharmakokinetik>

<5.3 Umweltverträglichkeit>

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

6.2 Inkompatibilitäten

<Nicht zutreffend.>

<Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.>

<Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.>

<Keine bekannt.>

6.3 Dauer der Haltbarkeit

<Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung>

<Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung>

<Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen>

<Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter>

<6 Monate> <...> <1 Jahr> <18 Monate> <2 Jahre> <30 Monate> <3 Jahre>

6.4 Besondere Lagerungshinweise

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern>

<Unter <25°C> <30°C> lagern>

< Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)>

<Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C) *>

<Tiefgekühlt lagern {Temperaturbereich}>

<Tiefgekühlt lagern und transportieren{Temperaturbereich} >**>

<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>>

<Vor Frost schützen>***>

<<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren>

<Das {Behältnis}**** fest verschlossen halten>

<Das {Behältnis}**** im Umkarton aufbewahren>

<, um den Inhalt vor <Licht> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen>

<Trocken lagern>

<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen>

<Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.>

[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.)]*

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

<Nicht zutreffend.>

<Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.>

<Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.>

<{Phantasiename} darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

7. ZULASSUNGSINHABER

{Name und Adresse}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

<{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}>...

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ} oder <Monat JJJJ>

<Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.eu.int/>.>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

<Nicht zutreffend.>

<Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von {Phantasiename} kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, <Phantasiename> einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der

Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.>

<Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.>

ANHANG II

- A. <HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- <E. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND >**

A. <HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

<Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

{Name und Anschrift}>

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

{Name und Anschrift}

<In der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.>

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

<Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.>

<Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.>

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

<Nicht zutreffend.>

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

<Nicht zutreffend.>

<gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates in ihrer letztgültigen Fassung und gemäß Artikel 34.4b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004.>

<{Name des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile), {INN}} ist/sind in Anhang I <Anhang III> der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates gemäß folgender Tabelle enthalten:

| Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e) | Marker-rückstand | Tierart(en) | MRLs | Zielgewebe | Sonstige Vorschriften |
|--------------------------------------|------------------|-------------|------|------------|-----------------------|
| | | | | | |

>

<{Name des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile), {INN}} ist/sind in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates gemäß folgender Tabelle enthalten:

| Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e) | Tierart(en) | Sonstige Vorschriften |
|--------------------------------------|-------------|-----------------------|
| | | |

>

<E. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND

Der Zulassungsinhaber hat innerhalb der vorgegebenen Zeit das folgende Studienprogramm abzuschließen, dessen Ergebnisse die Grundlage für den jährlichen Bewertungsbericht zum Nutzen-Risiko-Verhältnis bilden.

<Chemische, pharmazeutische und biologische Details>

<Toxikologische und pharmakologische Details>

<Klinische Details>>

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

<ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG>
<ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG>

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform <Zieltierart(en)>}
{arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)}

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5. ZIELTIERART(EN)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

<Wartezeit:>

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

<Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.>

<Eine versehentliche Injektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.>

<Eine versehentliche Verabreichung> <ein Kontakt mit den Schleimhäuten> ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.>

10. VERFALLDATUM

[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]

<Verwendbar bis> <Verw.bis> {MM/JJJJ}>

<Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ... >

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern>
<Unter <25°C> <30°C> lagern>
<Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)>
< Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C)>*
<Tiefgekühlt lagern {Temperaturbereich}>
<Tiefgekühlt {Temperaturbereich} lagern <und transportieren>>**
<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>>
<Vor Frost schützen>***
<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren>>
<Das {Behältnis}**** fest verschlossen halten>
<Das {Behältnis}**** im Umkarton aufbewahren>

<, um den Inhalt vor <Licht> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen>
<Trocken lagern>
<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen>

[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.)]*

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere < - nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.>

<Die Einfuhr, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.>

<Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.>

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform <Zieltierart(en)>}
{arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)}

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

5. WARTEZEIT

<Wartezeit:>

6. CHARGENBEZEICHNUNG

For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]

<Verwendbar bis> <Verw.bis> {MM/JJJJ}>
<Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ... >

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform <Zieltierart(en)>}
{arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)}

2. ZULASSUNGSINHABER

{Name}

3. VERFALLDATUM

[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]

<Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[For terms on Batch number and Expiry date see [Appendix IV](#)]

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

{(Phantasie)Name des Tierarzneimittels <Stärke> Darreichungsform <Zieltierart(en)>}

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

<Zulassungsinhaber <und Hersteller>>:

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform <Zieltierart(en)>}
{arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)}

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

5. GEGENANZEIGEN

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern>

<Unter <25°C> <30°C> lagern>

<Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)>

<Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C)>*

<Tiefgekühlt lagern {Temperaturbereich}>

<Tiefgekühlt {Temperaturbereich} lagern <und transportieren>**

<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> einfrieren>>

<Vor Frost schützen>***

<In der Originalverpackung><Im Originalbehältnis> aufbewahren>
<Das {Behältnis}**** im Umkarton aufbewahren>
<Das {Behältnis}**** fest verschlossen halten>

<, um den Inhalt vor <Licht> <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen>
<Trocken lagern>
<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen>

< Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich >

[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.).]*

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Karton> <dem Behältnis> <...> angegebenen Verfalldatum <nach dem {verwendete Abkürzung für das Verfalldatum}> nicht mehr anwenden.>

<Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses>
<Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen>
<Sie dürfen {Name} nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist}.>

12. BESONDERE WARNHINWEISE

<Keine.>

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

<Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.>
<Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.>

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

<Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.eu.int/>.>

15. WEITERE ANGABEN

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

<Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.>

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}
<{Adresse/Adres/Anschrift }
B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}
<{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}
D-00000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

(Nimi)
<(Aadress)
EE - (Postiindeks) (Linn)>
Tel: +(Telefoninumber)
<{e-mail}>

Ελλάδα

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

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}
<{Adresse}
L-0000 {Localité/Stadt}>
Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Magyarország

{Név}
<{Cím}
H-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-0000 {Stadt}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
<{Adres:}
PL – 00 000{Miasto:}>
Tel.: + {Numer telefonu:}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel: + {Número de telefone}

<{e-mail}>

Ireland

{Name}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Tel: + {Símanúmer}
<{e-mail}>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-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}>

Lietuva

{pavadinimas}
<{adresas}
LT {pašto indeksas} {miestas}>
Tel. +370{telefono numeris}
<{e-mail}>

<{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}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

United Kingdom

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {Telephone number}
<{e-mail}>