*[Version 8.1, 11/2016]*

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

[Waar van toepassing gebruik maken van de Guideline on Summary of Product Characteristics, SPC – Pharmaceuticals, de Guideline on Summary of Product Characteristics, SPC – Immunologicals, the Revised Guideline on the SPC for antimicrobial products and the Guideline on the Summary of Product Characteristics for anthelmintics en andere relevante guidelines die kunnen worden gevonden op de EMA website > Veterinary Regulatory > Product Information > Reference and guidelines.]

[groene tekst]: Opmerkingen en uitleg. Verwijderen bij gebruik van de template.

{tekst}: Om in te vullen.

<tekst>:Juiste tekst selecteren of verwijderen.**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

- Naam in hoofdletters, sterkte en de farmaceutische vorm en de diersoort(en) (in meervoud, mits n ≤3) in kleine letters.

- Sterkte: consistent met rubriek 2 van de SPC

- Farmaceutische vorm: capsules en tabletten in meervoud.

- De diergeneesmiddelnaam wordt verder niet in de SPC, etiket en bijsluiter tekst gebruikt; in plaats daarvan “het diergeneesmiddel”.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

[Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat de werkzame bestanddelen, waarbij de informatie van essentieel belang is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel. Uitgedrukt per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, in INN of standaardnaam in het Nederlands.]

<{hoeveelheid actieve deel} als { zout / ester}><{hoeveelheid actieve deel} equivalent aan {hoeveelheid zout / ester}> [Voor zout / ester] <Per tablet:> [Bij tabletten]

<Per gram:> [Bij poeders]

<Per ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:> [Bij poeder dat gereconstitueerd dient te worden]

<Per ml:> [Bij vloeistoffen]

<Per dosis van <hoeveelheid> ml:> [Bij vaccins]

<Per injector:> [Bij injectoren]

<Per spons/halsband/etc.:> [Bij sponzen/halsbanden/etc.]

<**Lyofilisaat >< Gelyofiliseerde fractie>** [benaming afhankelijk van eigenschappen andere fractie]

**<Werkzaam bestanddeel >< Werkzame bestanddelen:>**

**<Adjuvan<s><tia>:>**

**Hulpstof<fen>:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**<Vloeibare fractie>***<***Suspendeervloeistof>** [indien geen werkzaam bestanddeel laatste optie]

**<Werkzaam bestanddeel >< Werkzame bestanddelen:>**

**<Adjuvantia:>**

**<Hulpstoffen:**>

<Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen. >

[De subrubrieken onder 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING die niet van toepassing zijn verwijderen.]

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

{Weergave conform standaard termen van EDQM.}

{Een visuele beschrijving van het diergeneesmiddel (voor reconstitutie)}

[Bijvoorbeeld:]

<Premix voor gemedicineerd voer.> [Bij een premix]

<Poeder voor oraal gebruik.> [Bij een topdressing]

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 <Doeldiersoort(en)>**

{Weergave conform lijst van EUTCT}

{Soort in enkelvoud (categorie in meervoud, indien van toepassing)}

[Bijvoorbeeld: Schaap (lammeren)]

**4.2 <Indicatie(s)> voor gebruik met specificatie van de <doeldiersoort(en)>**

[Bij vaccins]

<Aanvang van de immuniteit: {x weken}>

<Duur van de immuniteit: {x jaar}>

**4.3 Contra-indicaties**

<Geen>

<Niet gebruiken bij ...>

<Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) <, (één van) de adjuvantia> of (één van) de hulpstoffen.>

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

**<**Geen.**>**

<Vaccineer alleen gezonde dieren.>

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

[Relatieve contra-indicaties, zoals bepaalde subcategorieën van dieren: jong of oud, bepaalde rassen]

[Voor immunologische middelen aanwijzingen noodzakelijk ter voorkomen van verspreiding van het pathogeen]

<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 naar voor de vaccinstam 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 symptomen 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 ziekte veroorzakend 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 gedurende {periode} contact met het <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> en gevaccineerde dieren 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)}>.

[Als het diergeneesmiddel minerale olie bevat:]

<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.>

<Overige voorzorgsmaatregelen>

Mogelijke reacties van het diergeneesmiddel met/op de omgeving, bijvoorbeeld op meubels, kleding, milieu.

<De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve wordt afgeraden om dieren te behandelen die elk seizoen op dezelfde weide grazen.>

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

<Geen bekend.>

[Bijwerkingen worden gerangschikt op frequentie van voorkomen met de meest voorkomende eerst. De gegevensbron dient vermeldt te worden aan het einde van de zin (bijv. spontane melding, … ).]

[Mits de frequentie van voorkomen bekend is en wordt vermeld, dan ook het volgende vermelden:]

<De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

**4.7 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 behandelend 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.>

[Informatie met betrekking tot fertiliteit in mannelijke en vrouwelijke dieren kan waar nodig worden vermeld onder 4.3. Contra-indicaties, 4.5 Voorzorgsmaatregelen of 4.6. Bijwerkingen.]

**4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

<Geen bekend.>

<Geen gegevens beschikbaar.>

[Bij immunologische diergeneesmiddelen:]

<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.> [Als er geen informatie is over de veiligheid en werkzaamheid]

<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)}.>[Als is aangetoond dat gelijktijdige toediening mogelijk is op dezelfde dag, maar niet gemengd]

<Het <diergeneesmiddel><vaccin><immunologisch diergeneesmiddel> dient op verschillende plaatsen te worden toegediend.>

[Wanneer diergeneesmiddelen parenteraal toegediend worden.]

<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)}.> [Als is aangetoond dat opeenvolgende toediening mogelijk is, maar niet op dezelfde dag]

<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 bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit <vaccin> <immunologisch diergeneesmiddel> vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.> [Als toevoeging op de laatst vermelde drie zinnen hierboven]

<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)}.>

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

{Toedieningsweg}

[Dosering: categorie van de doeldiersoort moet gespecifieerd worden.]

{XX} maal {YY} mg {werkzame stof} per kg lichaamsgewicht per <uur><dag><week><maand>, gedurende {ZZ} <uren><dagen><weken><maanden>.

[Eventueel aangevuld met: (overeenkomend met {WW} ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende {ZZ} <uren><dagen><weken><maanden>.]

<{Een visuele beschrijving van het gereconstitueerde diergeneesmiddel.}>

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

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

<Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.><Er is geen informatie beschikbaar.>

**4.11 <Wachttijd(en)>**

<Niet van toepassing.> [alleen bij niet-voedselproducerende dieren]

<Nul dagen.>

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

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

<Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen {X} maanden voor de verwachte partus>. [voor melkproducerende dieren, wanneer er geen MRL is vastgelegd voor de melk]

<Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.> [voor (toekomstige) eierleggende vogels, wanneer er geen MRL is vastgelegd voor eieren en wanneer er tijdspanne van {X} weken voor het begin van de legperiode kon worden vastgelegd.]

<Niet gebruiken binnen {X} weken vóór het begin van de legperiode.> [voor eierleggende vogels, wanneer er geen MRL is vastgelegd voor eieren]

**5. <FARMACOLOGISCHE><IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAPPEN**

<Farmacotherapeutische groep:{omschrijving op basis van op één na laagste beschikbare groep, bijvoorbeeld:Salicylzuur en derivaten bij de ATC vet code QN02BA01.}> [niet van toepassing bij immunologische diergeneesmiddelen]

ATCvet-code: {laagst beschikbare niveau (bijv. subgroep van een chemisch bestanddeel)}

**<5.1 Farmacodynamische eigenschappen>** [niet van toepassing voor immunologische diergeneesmiddelen]

**<5.2 Farmacokinetische eigenschappen>** [niet van toepassing voor immunologische diergeneesmiddelen]

**<Milieukenmerken>** [Indien van toepassing, anders verwijderen]

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

{Elke hulpstof op een aparte regel vermelden, alleen kwalitatief. Indien van toepassing opsplitsen in

de verschillende fracties (bvb oplosmiddel) van het diergeneesmiddel.}

 [Bij immunologische diergeneesmiddelen resterende sporen van antibiotica en andere stoffen

die alleen gebruikt zijn tijdens het productieproces niet vermelden.]

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

<Niet van toepassing.> [Bijvoorbeeld bij tabletten, waar onverenigbaarheid geen zorg is door de farmaceutische vorm]

<Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.> [Bijvoorbeeld bij parenteralia of premixes.]

<Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel<, behalve <de suspendeervloeistof of andere component> <aanbevolen> <bijgevoegd> <voor gebruik met het diergeneesmiddel>.>

<Geen bekend.>

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

<Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking>

<Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:>

<Houdbaarheid na <verdunning>< reconstitutie> volgens instructies:>

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

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

[Indien van toepassing opsplitsen in de verschillende fracties van het diergeneesmiddel.]

**6.4 Speciale 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}.>

<In bevroren toestand bewaren en transporteren {temperatuurbereik}.>*\*\**

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

<Beschermen tegen bevriezing.>*\*\*\**

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

<Houd de <container><verpakking>*\*\*\*\** 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 speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.>

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

[\* De stabiliteitsgegevens gegenereerd bij 25˚C en 60% relatieve luchtvochtigheid moeten in overweging worden genomen in de beslissing of transport in gekoelde toestand noodzakelijk is. Deze zin alleen gebruiken in uitzonderlijke gevallen.

\*\* Deze zin alleen gebruiken als dit van kritiek belang is.

\*\*\* Bijvoorbeeld van toepassing voor containers/verpakkingen bewaard op de boerderij.

\*\*\*\* De juiste naam van de verpakking moet gebruikt worden (bijv. fles, blister etc.)

\*\*\*\*\* Afhankelijk van de farmaceutische vorm en de eigenschappen van het diergeneesmiddel kan er een risico zijn op bederf door fysische veranderingen indien blootgesteld aan lage temperaturen. Lage temperaturen kunnen ook een effect hebben op het verpakkingsmateriaal in bepaalde gevallen. Een extra zin kan nodig zijn omrekening te houden met deze mogelijkheid. ]

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

{Volledige informatie over de inhoud van de verpakking (bijvoorbeeld omdoos met 6 flacons) en samenstelling van de verpakking, en indien van toepassing meegeleverde hulpmiddelen.}

{Alle verpakkingsgrootten vermelden}

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

**6.6** **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

<Niet van toepassing.>

<Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.>

<Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.> [Indien van toepassing, anders verwijderen]

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

{Naam

Adres

Land}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}> [Geen vermelding van webpagina]

**8. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, etikettering en bijsluiter, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[Voor Nederland] <REG NL \*\*\*\*\*\*>

[Voor belgie] <BE-V \*\*\*\*\*\*>

**9. Datum eerste vergunningverlening / verlenging van de vergunning**

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

<Datum van laatste verlenging: <{DD/MM/JJJJ}>**<** {DD maand JJJJ}>>

[In geval van MRP/DCP wordt hier de datum vermeld waarop de vergunning is verleend / verlengd, dwz de nationale afsluitdatum]

**<10. Datum van herziening van DE TEKST>** [n.v.t. bij eerste afgifte van de handelsvergunning]

**<**{MM/JJJJ}**>**

**<**{DD/MM/JJJJ}**>**

**<{**DD maand JJJJ}>

<Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap ([http://www.ema.europa.eu/)](http://www.ema.europa.eu/%29).>

**<Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik>**

<Niet van toepassing.>

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, 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 verboden worden op grond van de nationale wetgeving.>

<Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.>

**<kanalisatie>**

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, etikettering en bijsluiter, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[Voor nederland] <VRIJ><URA><UDA><UDD>

[voor belgië] <Op diergeneeskundig voorschrift><Vrije aflevering>

**BIJLAGE II***[Niet van toepassing voor MRP/DCP]*

**A. <FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) verantwoordelijk voor vrijgifte**

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL’s)**

**<D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>**

**A. <FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) verantwoordelijk voor vrijgifte**

<Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)>

{Naam en adres}>

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

{Naam en adres}

<In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.>

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

<UDD>

<UDA>

<URA>

<VRIJ>

<Diergeneesmiddel op voorschrift><Diergeneesmiddel vrij van voorschrift>

**<**Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.

b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt**.>**

<Officiële vrijgifte van partijen door de controlerende autoriteit is voor dit diergeneesmiddel vereist.>*[only for those immunological veterinary medicinal products which are listed for* [*Official Control Authority Batch Release*](http://www.edqm.eu/site/Procedure_Article_82doc-en-624-2.html) *(OCABR) in accordance with Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended.]*

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL’s)**

<Niet van toepassing.>

[For pharmaceutical products]

Het werkzame bestanddeel / de werkzame bestanddelen van <diergeneesmiddelnaam> <is> <zijn> toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Farmacologisch werkzame substantie(s) | Indicator residu | Diersoort | MRL’s | Te onderzoeken weefsels | Overige bepalingen | Therapeutische klasse |
|  |  |  |  |  |  |  |

<De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn <ofwel> <toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn> <ofwel> <beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel>.>

[In case of MRLs not been published yet]

Het Comité voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft aanbevolen om <{naam van het werkzame bestanddeel / de werkzame bestanddelen} in {naam van het diergeneesmiddel} op te nemen in tabel 1 (toegestane stoffen) van de bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie overeenkomstig het onderstaande:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Farmacologisch werkzame substantie(s) | Indicator residu | Diersoort | MRL’s | Te onderzoeken weefsels | Overige bepalingen | Therapeutische klasse |
|  |  |  |  |  |  |  |

<De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn <ofwel> <toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn> <ofwel> <beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel>.>

[For immunological products]

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om < een <actieve> <<passieve> immuniteit te bewerkstelligen > < de immunologische status te bepalen > valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

<De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn <ofwel> <toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn> <ofwel> <beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.>>

**< D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>**

<Specifieke farmacovigilantie vereisten:>

<De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijkse verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval. > *[Only applicable, if justified after authorisation.]*

**· VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

<Niet van toepassing.>

<Uitsluitend voor gebruik door dierenartsen.>

**· <SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN POST-AUTHORISATIE MAATREGELEN TEN AANZIEN VAN EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN>.**

<Ten aanzien van deze toelating onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 3 (7), van Verordening (EC) Nr. 726/2004, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

| **Omschrijving** | **Uiterlijke datum** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

>

**· <VERPLICHTING TOT UITVOEREN VAN POST-AUTHORISATIE MAATREGELEN>**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Omschrijving** | **Uiterlijke datum** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**>**

**BIJLAGE III**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

[De grijs gemarkeerde tekst verschijnt alleen in de officieel goedgekeurde teksten, maar niet op de uiteindelijk geprinte etiketten voor de desbetreffende verpakkingsgrootte]

|  |
| --- |
| **GEGEVENS DIE OP <DE BUITENVERPAKKING> <EN> <DE PRIMAIRE VERPAKKING> MOETEN WORDEN VERMELD>****{AARD/TYPE}** |

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

{Neem over uit SPC rubriek 2}

[Hulpstoffen worden hier niet vermeld]

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

{Neem over uit SPC rubriek 3}

[Grijs markeren als deze al in de naam onder rubriek 1 wordt vermeld; de farmaceutische vorm wordt uitsluitend op de buitenverpakking vermeld.]

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

{Alle presentaties vermelden: slechts één blanco, de overige verpakkingsgrootten grijs markeren}

**5. <DOELDIERSOORT(EN)> WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

{Neem over uit SPC rubriek 4.1.}

[Er mag een pictogram worden toegevoegd. ]

**6. <INDICATIE(S)>**

{Neem over uit SPC rubriek 4.2.}

[De indicaties worden alleen vermeld voor diergeneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn.]

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG<(EN)>**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

[De toedieningsweg grijs markeren als deze al in de naam in rubriek 1 wordt vermeld. Bij ruimte gebrek is naast de vermelding van de toedieningsweg, een verwijzing naar de bijsluiter voldoende.]

**8. <WACHTTIJD(EN)>**

<Wachttijd(en):> {Neem volledig over uit SPC rubriek 4.11}

[Indien “Niet van toepassing.” deze sectie leeglaten]

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

{Neem over uit SPC rubriek 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 en 6.2.}

<Lees vóór gebruik de bijsluiter.> [Bij ruimtegebrek is dit voldoende indien het geen minerale olie bevat en indien het geen levend vaccin betreft (zie hieronder), grijs arceren als deze zin al onder 7 vermeld wordt]

[Bij diergeneesmiddelen die minerale olie bevatten of bij levende vaccins:]

<Accidentele (zelf)injectie is gevaarlijk. >

<<Accidentele toediening> <Contact met het slijmvlies> is gevaarlijk.>

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)*/ ]*

<EXP {maand/jaar}>

 [Indien van toepassing houdbaarheid na openen van de verpakking of na reconstitutie hier vermelden, zie SPC rubriek 6.3]

<Na <aanbreken><openen><verdunnen><reconstitueren><gebruiken voor… ><gebruiken binnen …><direct gebruiken>.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

{Neem over uit SPC rubriek 6.4.}

<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}.>

<In bevroren toestand bewaren en transporteren {temperatuurbereik}.>*\*\**

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

<Beschermen tegen bevriezing.>*\*\*\**

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

<Houd de <container><verpakking>*\*\*\*\** 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.>

 [\* De stabiliteitsgegevens gegenereerd bij 25˚C en 60% relatieve luchtvochtigheid moeten in overweging worden genomen in de beslissing of transport in gekoelde toestand noodzakelijk is. Deze zin alleen gebruiken in uitzonderlijke gevallen.

\*\* Deze zin alleen gebruiken als dit van kritiek belang is.

\*\*\* bijvoorbeeld van toepassing voor verpakkingen bewaard op de boerderij.

\*\*\*\* De juiste naam van de verpakking moet gebruikt worden (bijv. fles, blister etc.)

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

<Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.>

<Verwijdering: lees de bijsluiter.>

{Neem over uit SPC rubriek 6.6.}

[Dit hoeft niet op de primaire verpakking vermeld te worden]

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, etikettering en bijsluiter, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[Voor nederland] <VRIJ><URA><UDA><UDD>

[voor belgië] <Op diergeneeskundig voorschrift><Vrije aflevering>

<De invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan op het hele grondgebied van de lidstaat of op een deel ervan verboden zijn, zie bijsluiter voor verdere informatie.>

<Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.>

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

[Dit hoeft niet op de primaire verpakking vermeld te worden, wel op de buitenverpakking]

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

{Naam

Adres

Land}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{Email}>

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

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, etikettering en bijsluiter, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[Voor Nederland] <REG NL \*\*\*\*\*\*>

[Voor belgie] <BE-V \*\*\*\*\*\*>

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)*]*

<Lot> {nummer}

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

**{AARD/TYPE}**

[Voor ampul, ééngebruiksdosis containers en evt. in overleg voor verpakkingen ≤ 50 ml met ruimtegebrek. Voorwaarde is een volledig etiket op de buitenverpakking]

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)} [Een goedgekeurd pictogram mag evt. de doeldiersoort vervangen]

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

{Werkzame bestanddeel per ml/gram/tablet etc.., vb. oxytetracycline hydrochloride 20 mg/g}

[Sterkte grijs arceren als deze al in de naam wordt vermeld]

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

{verpakkingsgrootte vermelden}

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

{Neem over uit SPC rubriek 4.9, mag afkortingen gebruiken volgens: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004439.pdf> }

**5. WACHTTIJD(EN)**

<Wachttijden:> {Neem over uit SPC rubriek 4.11}

[Indien “Niet van toepassing.” dan deze sectie leeglaten]

**6. PARTIJNUMMER**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)*]*

<Lot> {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)*]*

<EXP {maand/jaar}>

<Na <aanbreken><openen><verdunning><reconstitutie> <gebruiken voor …> <gebruiken binnen ….> <direct gebruiken>.>

[Indien van toepassing houdbaarheid na openen van de primaire verpakking of na reconstitutie hier vermelden, zie SPC rubriek 6.3]

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

[Informatie enkel voor Nederland opnemen – nationale vereiste (blue box):]

[NL:] <VRIJ><URA><UDA><UDD>

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

[Informatie enkel voor Nederland opnemen – nationale vereiste (blue box):]

[NL:] <REG NL \*\*\*\*\*\*>

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**{AARD/TYPE}**

[Voorwaarde is een volledig etiket op de buitenverpakking]

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)} [Een goedgekeurd pictogram mag evt. de doeldiersoort vervangen]

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

{Naam}[Eventueel kan een bedrijfslogo worden aanvaard.]

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)*]*

<EXP {maand/jaar}>

**4. PARTIJNUMMER**

*[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV on the European Medicines Agency website* [*http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2014/08/WC500170559.pdf*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/08/WC500170559.pdf)*]*

<Lot> {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

[Informatie enkel voor Nederland opnemen – nationale vereiste (blue box):]

[NL:] <VRIJ><URA><UDA><UDD>

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

[Informatie enkel voor Nederland opnemen – nationale vereiste (blue box):]

[NL:] <REG NL \*\*\*\*\*\*>

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:>

{naam}

{adres}

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

{naam}

{adres}

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

{werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)}

**3. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE <BESTANDD(E)L(EN)>**

{Neem over uit SPC rubriek 2}

<{Indien van toepassing uit SPC rubriek 3 een visuele beschrijving van het diergeneesmiddel voor eventuele reconstitutie/verdunning}>

**4. <INDICATIE(S)>**

{Neem over uit SPC rubriek 4.2}

**5. CONTRA-INDICATIES**

{Neem over uit SPC rubriek 4.3}

**6. BIJWERKINGEN**

{Neem over uit SPC rubriek 4.6}

<De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

<Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.> [*Enkel voor MRP/DCP*]

**7. <DOELDIERSOORT(EN)>**

{Neem over uit SPC rubriek 4.1}

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

{Neem over uit SPC rubriek 4.9}

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

{Aanwijzingen voor juist gebruik}

<Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien{beschrijving de van zichtbare tekenen van bederf}.>

**10. <WACHTTIJD(EN)>**

{Neem over uit SPC rubriek 4.11}

**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}.>

<In bevroren toestand bewaren en transporteren {temperatuurbereik}.>*\*\**

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

<Beschermen tegen bevriezing.>*\*\*\**

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

<Houd de <container><verpakking>*\*\*\*\** zorgvuldig gesloten.>

<Bewaar de container*\*\*\*\** in de buitenverpakking

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

<Beschermen tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>

<Tegen direct zonlicht beschermen.>

<Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.>

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

[\* De stabiliteitsgegevens gegenereerd bij 25˚C en 60% relatieve luchtvochtigheid moeten in overweging worden genomen in de beslissing of transport in gekoelde toestand noodzakelijk is. Deze zin alleen gebruiken in uitzonderlijke gevallen.

\*\* Deze zin alleen gebruiken als dit van kritiek belang is.

\*\*\* bijvoorbeeld van toepassing voor verpakkingen bewaard op de boerderij.

\*\*\*\* De juiste naam van de verpakking moet gebruikt worden (bijv. flacon, blister etc.)

\*\*\*\*\* Afhankelijk van de farmaceutische vorm en de eigenschappen van het diergeneesmiddel kan er een risico zijn op bederf door fysische veranderingen, indien blootgesteld aan lage temperaturen. Lage temperaturen kunnen ook een effect hebben op het verpakkingsmateriaal in bepaalde gevallen. Een extra zin kan nodig zijn om rekening te houden met deze mogelijkheid. ]

{Neem over uit SPC rubriek 6.3 en 6.4}

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 <verdunning>< reconstitutie> volgens instructies:>

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

**12. <SPECIALE WAARSCHUWING(EN)>**

<Geen.>

[Neem over uit SPC rubriek 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 en 4.10 en 6.2, indien relevant]

<Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:>

<Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:>

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

<Dracht:>

<Lactatie:>

<Dracht en lactatie:>

<Leg:>

<Vruchtbaarheid:>

<Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie>

<Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)>

<Onverenigbaarheden>

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

{Neem over uit SPC rubriek 6.6}

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

<Vraag aan uw <dierenarts ><of><apotheker> wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.>

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**[n.v.t. bij eerste afgifte van de handelsvergunning]

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, etikettering en bijsluiter, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[NL:] {DD maand JJJJ}

[BE:] {DD maand JJJJ}

<Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu>/).>

**<15. OVERIGE INFORMATIE>**

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

<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.>

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, etikettering en bijsluiter, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[Voor Nederland] <REG NL \*\*\*\*\*\*>

[Voor belgie] <BE-V \*\*\*\*\*\*>

 **<KANALISATIE>**

[Enkel de informatie voor respectievelijk België of Nederland opnemen in de SPC, ook in geval van gemeenschappelijke verpakking en bijsluiter ]

[Voor nederland] <VRIJ><URA><UDA><UDD>

[voor belgië] <Op diergeneeskundig voorschrift><Vrije aflevering>

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**{Nom/Naam/Name}<{Adresse/Adres/Anschrift }BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/Telefonnummer}<{E-mail}> | **Lietuva**{pavadinimas}<{adresas}LT {pašto indeksas} {miestas}>Tel: +370{telefono numeris}<{E-mail}> |
| **Република България**{Наименование}<{Адрес}BG {Град} {Пощенски код}>Teл: + 359 {Телефонен номер}<{E-mail}> | **Luxembourg/Luxemburg**{Nom}<{Adresse}L-0000 {Localité/Stadt}>Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Česká republika**{Název}<{Adresa}CZ {město}>Tel: +{telefonní číslo}<{E-mail}> | **Magyarország**{Név}<{Cím}HU-0000 {Város}>Tel.: + {Telefonszám}<{E-mail}> |
| **Danmark**{Navn}<{Adresse}DK-0000 {by}>Tlf: + {Telefonnummer}<{E-mail}> | **Malta**{Isem}<{Indirizz}MT-0000 {Belt/Raħal}>Tel: + {Numru tat-telefon}<{E-mail}> |
| **Deutschland**{Name}<{Anschrift}DE-00000 {Stadt}>Tel: + {Telefonnummer}<{E-mail}> | **Nederland**{Naam}<{Adres}NL-0000 XX {stad}>Tel: + {Telefoonnummer}<{E-mail}> |
| **Eesti**(Nimi)<(Aadress)EE - (Postiindeks) (Linn)>Tel: +(Telefoninumber)<{E-mail}> | **Norge**{Navn}<{Adresse}N-0000 {poststed}>Tlf: + {Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Ελλάδα**{Όνομα}<{Διεύθυνση}EL-000 00 {πόλη}>Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}<{E-mail}> | **Österreich**{Name}<{Anschrift}A-00000 {Stadt}>Tel: + {Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **España**{Nombre}<{Dirección}ES-00000 {Ciudad}>Tel: + {Teléfono}<{E-mail}> | **Polska**{Nazwa/ Nazwisko:}<{Adres:}PL – 00 000{Miasto:}>Tel.: + {Numer telefonu:}<{E-mail}> |
| **France**{Nom}<{Adresse}FR-00000 {Localité}>Tél: + {Numéro de téléphone}<{E-mail}> | **Portugal**{Nome}<{Morada}PT-0000−000 {Cidade}>Tel: + {Número de telefone}<{E-mail}> |
| **Hrvatska**{Ime}<{Adresa}{Poštanski broj} {grad}>Tel: + {Telefonski broj}<{e-mail}> | **România**{Nume}<{Adresă}{Oraş} {Cod poştal} – RO>Tel: + {Număr de telefon}<{E-mail}> |
| **Ireland**{Name}<{Address}IE - {Town} {Code for Dublin}>Tel: + {Telephone number}<{E-mail}> | **Slovenija**{Ime}<{Naslov}SI-0000 {Mesto}>Tel: + {telefonska številka}<{E-mail}> |
| **Ísland**{Nafn}<{Heimilisfang}IS-000 {Borg/Bær}>Sími: + {Símanúmer}<{Netfang}> | **Slovenská republika**{Meno}<{Adresa}SK-000 00 {Mesto}>Tel: + {Telefónne číslo}<{E-mail}> |
| **Italia**{Nome}<{Indirizzo}IT-00000 {Località}>Tel: + {Numero di telefono}><{E-mail}> | **Suomi/Finland**{Nimi/Namn}<{Osoite/Adress}FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Κύπρος**{Όνομα}<{Διεύθυνση}CY-000 00 {πόλη}>Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}<{E-mail}> | **Sverige**{Namn}<{Adress}SE-000 00 {Stad}>Tel: + {Telefonnummer}<{E-mail}> |
| **Latvija**{Nosaukums}<{Adrese}{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>Tel: + {Telefona numurs}<{E-mail}> | **United Kingdom**{Name}<{Address}{Town} {Postal code} – UK>Tel: + {Telephone number}<{E-mail}> |