

BILAG I
PRODUKTRESUME

0. D.SP.NR.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{ Veterinærlægemidlets (sær)navn. }

[Bemærk, at styrke, lægemiddelform samt dyrearter ikke nævnes her, men under henholdsvis punkt 2, 3 og 4.1]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

<Aktivt stof (Aktive stoffer):>

<Adjuvans (Adjuvanser):>

<Hjælpestof (Hjælpestoffer):>

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

4.2 Terapeutiske indikationer

<Indtræden af immunitet: {x uger}>

<Varighed af immunitet: {x år}>

4.3 Kontraindikationer

<Ingen>

<Bør ikke anvendes til...>

<Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), <adjuvans(er)> eller over for et eller flere af hjælpestofferne.>

4.4 Særlige advarsler

<Ingen>

<Kun raske dyr må vaccineres.>

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

<Ikke relevant.>

<Vaccinerede {arter} kan udskille vaccinstammen i op til {x <dage> <uger>} efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede {arter}, og {arter} som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.>

<Vaccinstammen kan spredes til {arter}>.

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til {arter}.

<Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccine stammen til modtagelige {arter}.

<{Arter} og ikke-vaccinerede {arter} i kontakt med vaccinerede {arter} kan reagere på vaccinstammen og udvise kliniske symptomer som f.eks.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

<Ikke relevant.

<I tilfælde af <selvindgivelse> <selvinjektion> <indgift> <kontakt med huden> ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

<Ved overfølsomhed over for {INN}, bør <kontakt med lægemidlet undgås> <veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

<Personligt beskyttelsesudstyr i form af {angiv} bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

<Lægemidlet bør ikke indgives/administreres/håndteres af gravide kvinder.

<Vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> kan være patogen for mennesker. Da <vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet og andre, der medvirker ved denne proces.

<Vaccinerede {arter} kan udskille vaccinstammen i op til {x <dage><uger>} efter vaccination.

<Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med <vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> og vaccinerede dyr i {periode}.

<Vaccinstammen kan forekomme i miljøet i op til {x <dage><uger>}. Personer, der passer vaccinerede {arter}, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særligt omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra {arter}, der lige er blevet vaccineret.

<Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

<Langtidsvirkningen af veterinærlægemidlet på gødningsbille-bestandens dynamik er ikke undersøgt. Det frarådes derfor at behandle dyr på samme græsarealer hver sæson.

Andre forsigtighedsregler

-

[Punktet medtages jævnfør den danske SPC skabelon]

4.6 Bivirkninger

<Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

<Lægemidlets sikkerhed under <drægtighed>, <diegivning>, <laktation>, <æglægning> er ikke fastlagt.>

<Drægtighed> <og diegivning> <og laktation>

<Kan anvendes under drægtighed.>

<Anvendelse frarådes (under hele eller en del af drægtigheden).>

<Må ikke anvendes (under hele eller en del af drægtigheden).>

<Anvendelse frarådes (under <drægtighed> <diegivning> <laktation>).>

<Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.>

<Laboratorieundersøgelser af {arter} har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller <maternel> toksicitet.>

<Laboratorieundersøgelser af {arter} har afsløret <teratogene virkninger>, <føtal toksicitet> og <maternel toksicitet.>

<Diegivning> <Laktation>

<ikke relevant.>

<Æglæggende fugle>

<Må ikke anvendes i æglægningsperioden til <ynglefugle> <og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.>>

<Fertilitet>

<Må ikke anvendes til avlsdyr.>

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

<Ingen kendte>

<Der foreligger ingen data>

<Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af <vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende <vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.>

<Der foreligger oplysninger om <sikkerhed><og> <virkning>, som viser, at <vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> kan gives samme dag som, men ikke blandet med {beskrivelse af det /de testede produkt(er).}>

<Der foreligger oplysninger om <sikkerhed><og> <virkning>, der viser, at vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> kan gives mindst {X antal}<dage><uger><før><efter> administration af {beskrivelse af det /de testede produkt(er).}>

<Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde>

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

<Vaccinen><det immunologiske veterinærlægemiddel> bør ikke anvendes, hvis{beskrivelse af tydelige tegn på nedbrydning}.>

4.10 Overdosering

4.11 Tilbageholdelsestid

<Ikke relevant>

<0 dage>

<< Slagtning> <Æg> <Mælk> <Honning>: {X} <dage><timer>.>

<{X} Graddage.>

<Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.>

<Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for {x} måneder forud for den forventede fødselsdato.>

<Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.>

<Må ikke anvendes inden for {x} uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.>

5. <FARMAKOLOGISKE> <IMMUNOLOGISKE> EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:{gruppe}.

ATCvet-kode: lavest tilgængelige niveau (f.eks. undergruppe af kemiske stoffer).

5.1 <Farmakodynamiske> <Immunologiske> egenskaber

<5.2 Farmakokinetiske egenskaber>

[ikke relevant for immunologiske præparater]

<5.2> <5.3> Miljømæssige forhold

[5.3 for farmakologiske lægemidler, 5.2 for immunologiske lægemidler]

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

6.2 Uforligeligheder

<Ikke relevant.>

<Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.>

<Må ikke blandes med lægemidler til dyr <undtaget <solvens eller andre komponenter><der anbefales><der leveres><til brug med dette veterinærlægemiddel .> >

<Ingen kendte.>

6.3 Opbevaringstid

<I salgs pakning:>

<Efter første åbning af den indre emballage:>
<Efter <fortynding><rekonstituering> ifølge anvisning:>
Efter opblanding i <fodermel><foderpiller:>

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

<Anvendes straks>

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Angivelse af opbevaringsbetingelser skal være i overensstemmelse med seneste version af [Danske Lægemiddelstandarder](#).]

6.5 Emballage

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

<Ikke relevant.>

<Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. >

<{Særnavn} må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.>

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn og adresse}

<Repræsentant>

{Navn og adresse}

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

<Dato for første markedsføringstilladelse:> {DD måned ÅÅÅÅ}.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{DD måned ÅÅÅÅ}.>

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

[Bemærk, at denne overskrift og tilhørende tekst kun medtages, hvis det er relevant]

<Ikke relevant.>

<Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. >

<Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.>

BILAG II
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

[Mærkning af emballage skal være i overensstemmelse med Bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011, med senere ændringer, om mærkning m.m. af lægemidler samt Vejledning nr. 9365 af 3. juli 2013 til bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler].

<OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE><OG>
<PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Veterinærlægemidlets (sær)navn, <styrke>, lægemiddelform, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}
{aktivt/aktive stof(fer)}

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5. DYREARTER

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

<Tilbageholdelsestid(er):>

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

<Læs indlægssedlen inden brug.>

<Utsigtet injektion er farlig.>

<<Utsigtet injektion > Kontakt med mukosa> er farlig. ->

10. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <Exp> <EXP> <Anvendes senest> <Anvendes inden / Anvendes før> {måneder/år}

<Efter <anbrud>/<åbning><fortynding><rekonstituering><anvendes inden ...><anvendes indenfor...><anvendes straks>.>

["Anvendes" kan forkortes til "Anv."]

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Angivelse af opbevaringsbetingelser skal være i overensstemmelse med seneste version af [Danske Lægemiddelstandarder](#).]

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

[Teksten skal være identisk med punkt 6.6 i SPC'et]

13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr<.>- kræver recept.>

<Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.>

<Officiel vejledning vedrørende iblanding af medicineret premix i det færdige foder bør tages i betragtning.>

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn

Adresse}

<{Tlf.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Batchnummer xxx> <Batch nr. xxx> <Batch xxx> <Lot no. xxx> <Lot xxx> <Lot. xxx>

18. VARENUMMER

[Vær opmærksom på [Danske krav til Blå boks og indlægssedler for veterinærmedicinske lægemidler](#), dog er varenummer et nationalt anliggende og ved markedsføring tildeler Dansk Lægemiddelinformation et nordisk varenummer, se mere herom på [Dansk Lægemiddelinformations hjemmeside](#)]

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn, styrke, <lægemedelform>, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}
{aktivt/aktive stof(fer)}

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER****4. INDGIVELSESVej(E)****5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

<Tilbageholdelsestid(er):>

6. BATCHNUMMER

<Batchnummer xxx> <Batch nr. xxx> <Batch xxx> <Lot no. xxx> <Lot xxx> <Lot. xxx>

På små indre pakninger til flergangsdosering til lægemidler til dyr, kan batchnummer angives udelukkende som selve nummeret, dvs. uden "batch" foran.

7. UDLØBSDATO

<Udløbsdato><Exp> <EXP> <Anvendes senest> <Anvendes inden / Anvendes før> {måneder/år}

<Efter <anbrud>/<åbning><fortynding>< rekonstituering><anvendes inden ...><anvendes indenfor><anvendes straks>.>

["Anvendes" kan forkortes til "Anv."]

På små indre pakninger til flergangsdosering til lægemidler til dyr, kan udløbsdato angives udelukkende som selve nummeret, dvs. uden "Exp" foran.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Lægemidlets (sær)navn, <styrke>, lægemiddelform, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}
{aktivt/aktive stof(fer)}

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn}

3. UDLØBSDATO

<Udløbsdato><Exp> <EXP> <Anvendes senest> <Anvendes inden / Anvendes før> {måneder/år}

[”Anvendes” kan forkortes til ”Anv.”]

4. BATCHNUMMER

<Batchnummer xxx> <Batch nr. xxx> <Batch xxx> <Lot no. xxx> <Lot xxx> <Lot. xxx>

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

BILAG III
INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

{Veterinærlægemidlets (sær)navn, <styrke>, lægemiddelform, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}

<Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.>

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse>:

<Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:>

<Repræsentant:>

[Hvis repræsentanten i Danmark er forskellig fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, skal denne angives her.]

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

{Veterinærlægemidlets (sær)navn, <styrke>, lægemiddelform, <dyrearter, som lægemidlet er beregnet til>}

{aktivt/aktive stof(fer)}

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

4. INDIKATIONER

5. KONTRAINDIKATIONER

6. BIVIRKNINGER

<Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

[Vær opmærksom på [Danske krav til Blå boks og indlægssedler for veterinærmedicinske lægemidler](#)]

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

<Brug ikke {navn produkt}, hvis du bemærker {beskrivelse af de synlige tegn på forringelse}.>

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

[Angivelse af opbevaringsbetingelser skal være i overensstemmelse med seneste version af [Danske Lægemiddelstandarder](#).]

Opbevares utilgængeligt for børn

<Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.>

<Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.>

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på <etiketten> <ydre emballage> <flaske> <...> <efter {forkortelse for udløbsdato}>. <Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.>

I salgspakning:

Efter første åbning af den indre emballage:

Efter <fortynding> <rekonstituering> ifølge anvisning:

<Anvend ikke {navn}, hvis du bemærker {beskrivelse af de synlige tegn på fordærv}.>

Efter indarbejdelse i måltid eller i tørfoder (pelleteret foder):

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

<Ingen>

<Særlige advarsler <for hver dyreart>:>

<Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:>

<Særlige forsigtighedsregler for dyret:>

<Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:>

<Drægtighed:>

<Diegivning:>

<Laktation:>

<Drægtighed og <diegivning><laktation>:>

<Æglæggende fugle:>

<Fertilitet:>

<Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:>

<Overdosis:>

<Uforlideligheder:>

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

<Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.>
<{Særnavn} må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.>

<Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller <husholdningsaffald>.>

<Kontakt din dyrlæge><eller><apotekspersonalet> vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.>

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

<15. ANDRE OPLYSNINGER>

<Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.>

<Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.>