**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

**A. ETIKETTERING**

**<OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE>**

**<OG>PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>**

**{ART/TYPE}**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

**3. LÆGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

**5. DYREARTER**

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)**

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

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

**10. UDLØBSDATO**

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

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

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

**18. VARENUMMER**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

{**ART/TYPE**}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

**4. INDGIVELSESVEJ(E)**

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**6. BATCHNUMMER**

**7. UDLØBSDATO**

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

{**ART/TYPE**}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**3. UDLØBSDATO**

**4. BATCHNUMMER**

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

**INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**4. INDIKATIONER**

**5. KONTRAINDIKATIONER**

**6. BIVIRKNINGER**

**7. DYREARTER**

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

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

**10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

**12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

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

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

<**15. ANDRE OPLYSNINGER**>