|  |
| --- |
| **GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**  **{AARD/TYPE}** |

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. SAMENSTELLING**

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

<Geen.>

<Speciale waarschuwingen:>

<Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):>

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

<Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:>

<Overige voorzorgsmaatregelen:>

<Dracht:>

<Lactatie:>

<Dracht en lactatie:>

<Legvogels:>

<Vruchtbaarheid:>

<Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:>

<Overdosering:>

<Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:>

< Belangrijke onverenigbaarheden:>

**8. BIJWERKINGEN**

**Bijwerkingen**

{Doeldiersoort(en):}

<Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan <de houder van de vergunning voor het in de handel brengen> <de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen> met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem <{gegevens van het nationale systeem}.>

**9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**

**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

**10.** **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

<{(Fantasie)naam van het diergeneesmiddel} niet gebruiken indien: {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}.>

**11. WACHTTIJDEN**

**Wachttijden**

**12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**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).>

<Store and transport refrigerated (2 °C – 8 °C).>\*

<Bewaren in een vriezer {temperatuurbereik}.>

<Bevroren bewaren en transporteren {temperatuurbereik}.>\*\*

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

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

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

<Bewaar de {container}\*\*\*\* in de buitenverpakking>

<Houd de {container}\*\*\*\* zorgvuldig gesloten>

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

<Bescherm(en) tegen licht.>

<Op een droge plaats bewaren.>

<Tegen direct zonlicht beschermen.>

<Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.>

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

*[\* The stability data generated at 25°C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*\*\* This statement should be used only when critical.*

*\*\*\* E.g. for containers to be stored on a farm.*

*\*\*\*\* The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

*\*\*\*\*\* Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

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.>

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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

<Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien {INN/werkza(a)m(e) bestandd(e)el(en)} gevaarlijk <kan><kunnen> zijn voor vissen en andere waterorganismen.>

<Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.> <Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.>

<Vraag aan uw <dierenarts> <of> <apotheker> wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.>

**14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**Indeling van het diergeneesmiddel**

**15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

EU/0/00/000/000

**Verpakkingsgrootten**

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

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

<{MM/JJJJ}>

<{DD/MM/JJJJ}>

<{DD maand JJJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

**17. CONTACTGEGEVENS**

**Contactgegevens**

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte> <en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen>:

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

<Lokale vertegenwoordigers *<*en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen>:>

<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.>

|  |  |
| --- | --- |
| **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 (Northern Ireland)**  {Name}  <{Address}  {Town} {Postal code} – UK>  Tel: + {Telephone number}  <{E-mail}> |

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**<Overige informatie>**

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

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

<Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:>

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

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

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}