|  |
| --- |
| Bezeichnung der Arzneispezialität**Formblatt** **F\_LCM\_VIE\_00QM\_Z06**(Vorlage 3fach -Für Zulassungsantrag bitte aufteilen)                               |

**Rückstandsuntersuchungen**

(§ 2 der VO über die Zulassung von Arzneispezialitäten, BGBl. II Nr. 487/2003)

|  |
| --- |
| Fundstelle in der DokumentationBand Seite bis      |      |      |
| Geprüfter Stoff      |
| Konzentrationen im Trägerstoff      |
| Trägerstoff (vollständige Zusammensetzung)                |
| Anwendungsart      |
| Tierarten      |
| Geschlecht      |
| Gewicht      |
| Milchleistung      |
| Vorgesehene Tagesdosis pro Tierart      |
| Dosis pro Zeiteinheit und Tierart, Zahl der verabreichten Dosen (mg/kg KG pro Tier und Zeiteinheit)           |
| Anzahl der Tiere pro Tierart im Versuch      |
| Zeitpunkt der Probennahme nach letzter Anwendung und Validierungsdaten der Nachweismethoden                     |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Menge der Rückstände in | Muskel-gewebe | Blut | Leber | Niere | Fett | Milch | Eier | Sonstigem,       |
| In mg/kg oder µg/kg |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Zeit (Tag/Stunde)nach letzter Anwendung |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Monat/Jahr der Rückstandsuntersuchung  |       |       |       |       |       |       |       |       |

[ ]  Berechnung gemäß “Note for Guidance on Approach Towards Harmonisation of Withdrawal Periods” (EMEA/CVMP/036/95-FINAL) liegt bei.

[ ]  Berechnung gemäß “Determination of Withdrawal Periods for Milk” (EMEA/CVMP/473/98-FINAL) liegt bei.