|  |
| --- |
| 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 Dokumentation  Band 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.