ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

{(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels <Stärke> Darreichungsform <Zieltierart(en)>}

1. ZUSAMMENSETZUNG
2. PACKUNGSGRÖSSE
3. ZIELTIERART(EN)
4. ANWENDUNGSGEBIETE

**Anwendungsgebiete**

1. GEGENANZEIGEN

**Gegenanzeigen**

1. BESONDERE WARNHINWEISE

**Besondere Warnhinweise**

<Keine.>

<Besondere Warnhinweise:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:>

<Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:>

<Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:>

<Trächtigkeit:>

<Laktation:>

<Trächtigkeit und Laktation:>

<Legegeflügel:>

<Fortpflanzungsfähigkeit:>

<Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:>

<Überdosierung:>

<Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:>

<Wesentliche Inkompatibilitäten:>

1. NEBENWIRKUNGEN

**Nebenwirkungen**

{Zieltierart(en):}

<Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an <den Zulassungsinhaber> <den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.>

1. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

**Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung**

1. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

**Hinweise für die richtige Anwendung**

<Sie dürfen {(Phantasie)bezeichnung des Tierarzneimittels} nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: {Beschreibung der sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist}.>

1. WARTEZEITEN

**Wartezeiten**

1. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

**Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<Nicht über <25°C> <30°C> lagern.>

<Unter <25°C> <30°C> lagern.>

<Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).>

<Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).> \*

<Im Gefrierschrank lagern {Temperaturbereich}.>

<Tiefgekühlt {Temperaturbereich}lagern und transportieren.> \*\*

<Nicht <im Kühlschrank lagern> <oder> <einfrieren>.>

<Vor Frost schützen.> \*\*\*

<In der Originalverpackung> <Im Originalbehältnis> aufbewahren.>

<Das {Behältnis}\*\*\*\*im Umkarton aufbewahren>

<Das {Behältnis}\*\*\*\* fest verschlossen halten.>

<, um den Inhalt vor <Licht> und <Feuchtigkeit> zu schützen.>

<Vor Licht schützen.>

<Trocken lagern.>

<Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.>

<Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.>

<Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.> *\*\*\*\*\**

*[\* 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.]*

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Karton> <dem Behältnis> <…> angegebenen Verfalldatum <nach „Exp.“> nicht mehr anwenden. <Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.>

1. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

<Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser <oder den Haushaltsabfall> entsorgt werden.>

<Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da {INN/Wirkstoff(e)} eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

<Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.> <Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.>

<Fragen Sie Ihren <Tierarzt> <oder> <Apotheker>, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.>

1. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

**Einstufung von Tierarzneimitteln**

1. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

{EU/0/00/000/000}

**Packungsgrößen**

<Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.>

1. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

1. KONTAKTANGABEN

**Kontaktangaben**

<Zulassungsinhaber <und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller> <und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:>

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>

<Lokale Vertreter <und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:>

<Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }

BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{E-mail}>

**Република България**

{Наименование}

<{Адрес}

BG {Град} {Пощенски код}>

Teл: + {Телефонен номер}

<{E-mail}>

**Česká republika**

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

**Danmark**

{Navn}

<{Adresse}

DK-0000 {by}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

**Deutschland**

{Name}

<{Anschrift}

DE-00000 {Stadt}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

**Eesti**

(Nimi)

<(Aadress)

EE - (Postiindeks) (Linn)>

Tel: +(Telefoninumber)

<{E-mail}>

**Ελλάδα**

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

EL-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{E-mail}>

**Lietuva**

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{E-mail}>

**Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{E-mail}>

**Magyarország**

{Név}

<{Cím}

HU-0000 {Város}>

Tel.: + {Telefonszám}

<{E-mail}>

**Malta**

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Raħal}>

Tel: + {Numru tat-telefon}

<{E-mail}>

**Nederland**

{Naam}

<{Adres}

NL-0000 XX {stad}>

Tel: + {Telefoonnummer}

<{E-mail}>

**Norge**

{Navn}

<{Adresse}

N-0000 {poststed}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

**Österreich**

{Name}

<{Anschrift}

A-00000 {Stadt}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

**España**

{Nombre}

<{Dirección}

ES-00000 {Ciudad}>

Tel: + {Teléfono}

<{E-mail}>

**France**

{Nom}

<{Adresse}

FR-00000 {Localité}>

Tél: + {Numéro de téléphone}

<{E-mail}>

**Hrvatska**

{Ime}

<{Adresa}

{Poštanski broj} {grad}>

Tel: + {Telefonski broj}

<{e-mail}>

**Ireland**

{Name}

<{Address}

IE - {Town} {Code for Dublin}>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>

**Ísland**

{Nafn}

<{Heimilisfang}

IS-000 {Borg/Bær}>

Sími: + {Símanúmer}

<{Netfang}>

**Italia**

{Nome}

<{Indirizzo}

IT-00000 {Località}>

Tel: + {Numero di telefono}>

<{E-mail}>

**Κύπρος**

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

CY-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{E-mail}>

**Latvija**

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{E-mail}>

**Polska**

{Nazwa/ Nazwisko:}

<{Adres:}

PL – 00 000{Miasto:}>

Tel.: + {Numer telefonu:}

<{E-mail}>

**Portugal**

{Nome}

<{Morada}

PT-0000–000 {Cidade}>

Tel: + {Número de telefone}

<{E-mail}>

**România**

{Nume}

<{Adresă}

{Oraş} {Cod poştal} – RO>

Tel: + {Număr de telefon}

<{E-mail}>

**Slovenija**

{Ime}

<{Naslov}

SI-0000 {Mesto}>

Tel: + {telefonska številka}

<{E-mail}>

**Slovenská republika**

{Meno}

<{Adresa}

SK-000 00 {Mesto}>

Tel: + {Telefónne číslo}

<{E-mail}>

**Suomi/Finland**

{Nimi/Namn}

<{Osoite/Adress}

FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>

Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}

<{E-mail}>

**Sverige**

{Namn}

<{Adress}

SE-000 00 {Stad}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

**United Kingdom (Northern Ireland)**

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{E-mail}>>

1. WEITERE INFORMATIONEN

**<Weitere Informationen>**

1. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

1. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

<Nach <Anbrechen> <erstmaligem Öffnen> <Verdünnen> <Rekonstituieren> <verwendbar bis …> <innerhalb von … verbrauchen> <sofort verbrauchen>.>

<Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: …>

<Haltbarkeit nach <Auflösen> <Verdünnen> <Rekonstitution> gemäß den Anweisungen: …>

<Haltbarkeit nach <Einbringen> <Einmischen> in Futtermittel: …>

1. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}