

og kliniske forsøg, der fremgår af sagsakterne vedrørende det pågældende veterinærlægemiddel, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et veterinærlægemiddel med samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme dispenseringsform.

Artikel 13d

Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og under særlige omstændigheder med hensyn til immunologiske veterinærlægemidler, er ansøgeren ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af visse feltundersøgelser af den dyreart, lægemidlet er beregnet til, hvis disse undersøgelser af velbegrundede årsager ikke kan gennemføres, navnlig på grund af andre fællesskabsbestemmelser.«

8) Artikel 14-16 affattes således:

»Artikel 14

Produktresuméet skal indeholde følgende oplysninger i denne rækkefølge:

1) veterinærlægemidlets navn efterfulgt af styrke og lægemiddelform

2) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af veterinærlægemidlet, idet det almindelige fællesnavn eller den kemiske betegnelse finder anvendelse

3) lægemiddelform

4) kliniske oplysninger:

4.1. arter, præparatet er beregnet for

4.2. anvendelsesindikationer for de arter, præparatet er beregnet for

4.3. kontraindikationer

4.4. særlige advarsler for de enkelte dyrearter, lægemidlet er beregnet til

4.5. særlige forsigtighedsregler, herunder særlige forsigtighedsregler, som den person, der behandler dyr med lægemidlet, skal følge

4.6. bivirkninger (hyppighed og grad)

4.7. anvendelse under drægtighed, mælkeydelse eller ægproduktion

4.8. medikamentelle interaktioner og andre interaktioner

4.9. dosering og administrationsvej

4.10. overdosering (evt. symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)

4.11. tilbageholdelsestid for de forskellige fødevarer, herunder fødevarer uden tilbageholdelsestid.

5) farmakologiske egenskaber

5.1. farmakodynamiske egenskaber

5.2. farmakokinetiske egenskaber

6) farmaceutiske oplysninger:

6.1. liste over hjælpestoffer

6.2. væsentlige uforlideligheder

6.3. holdbarhed, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.4. særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

6.5. den indre emballages art og sammensætning

6.6. i givet fald særlige forholdsregler, der skal træffes ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse

7) indehaveren af markedsføringstilladelsen

8) markedsføringstilladelsesnummer/-numre

9) dato for første tilladelse eller fornyelse af tilladelsen

10) dato for tekstændring.

Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 13, er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidlet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsførtes.

Artikel 15

1. Ansøgeren skal sørge for, at de udførlige og kritiske resuméer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, andet afsnit, udfærdiges og underskrives