

- 4.6 Användning under graviditet och amning.
- 4.7 Effekter på förmågan att köra fordon och använda maskiner.
- 4.8 Önskad effekt.
- 4.9 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, antidoter).
5. Farmakologiska egenskaper:
 - 5.1 Farmakodynamiska egenskaper.
 - 5.2 Farmakokinetiska egenskaper.
 - 5.3 Prekliniska säkerhetsdata.
6. Farmaceutiska uppgifter:
 - 6.1 Förteckning över hjälpämnen.
 - 6.2 Betydelsefulla inkompatibiliteter.
 - 6.3 Hållbarhetstid, om så erfordras efter beredning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
 - 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.
 - 6.5 Läkemedelsbehållarens art, sammansättning och innehåll.
 - 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av använda läkemedel (t.ex. öppnade förpackningar eller förpackningar vars sista förbrukningsdag passerats), eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras.
7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.
8. Nummer på godkännande för försäljning.
9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.
10. Datum för revidering av texten.
11. För radiofarmaka, fullständiga uppgifter om intern strålningsmätning.
12. För radiofarmaka, ytterligare utförliga anvisningar för extemporeframställning och kvalitetskontroll av dessa läkemedel tillsammans med, i tillämpliga fall, den längsta lagringstid under vilken preparatet uppfyller specifikationerna, vare sig det utgör ett mellansteg, såsom ett eluat, eller ett bruksfärdigt preparat.
13. För läkemedel som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare ska produktresumén innehålla följande uppgift: Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Upplysningen ska föregås av den svarta symbol som fastställts av kommissionen och följas av en lämplig standardiserad förklaring.
14. En standardtext som uppmanar hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar.

6 § Till en ansökan om ett förnyat godkännande ska fogas en konsoliderad version av dokumentationen rörande kvalitet, säkerhet och effekt, inklusive en utvärdering av uppgifterna i rapporter om misstänkta biverkningar och periodiska säkerhetsrapporter som lämnats i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14), och information om alla ändringar som gjorts efter det att läkemedlet godkänts.

4 kap.

1 § Till en ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel och ansökan om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinskt läkemedel ska fogas följande uppgifter och dokumentation i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.

1. Sökandens namn eller firma och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren samt uppgift om tillverkningsställe.
2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
3. Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet samt uppgift om det internationella generiska namn (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, om det finns ett sådant namn på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet.
4. Beskrivning av tillverkningsmetoden.
5. Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
6. Dosering för de olika djurslag för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, dess läkemedelsform, användnings- och administrerings sätt samt förväntad hållbarhetstid.
7. Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som ska vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och bortscaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa.
8. Angivande av karenstiden för läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion.
9. Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
10. Resultat av
 - farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
 - undersökningar av säkerheten,
 - studier av resthalter när det gäller läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion,
 - prekliniska och kliniska prövningar,
 - undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljö risker; denna miljöpåverkan ska studeras och särskilda åtgärder i syfte att begränsa den ska tas under övervägande i varje enskilt fall.
 - studier av resthalter när det gäller läkemedel avsedda för djurslag som används för livsmedelsproduktion
11. En detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall för riskhantering som sökanden ska införa.
12. En sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren och en bipacksedel.
13. Dokument som visar att tillverkaren i sitt hemland har tillstånd att tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
14. Kopia av varje godkännande för försäljning som meddelats i en annan medlemsstat eller i tredje land samt en förteckning över de medlemssta-