

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen	1
2	Einleitung und Zielsetzung	2
3	Geltungsbereich	2
4	Rechtsgrundlagen	2
5	Anforderungen an die Tierarzneimittelinformation	3
5.1	Mitgeltende europäische Dokumente.....	3
5.2	Allgemeine Hinweise	3
5.3	Fachliche Anforderungen an Fachinformation und Packungsbeilage.....	4
5.4	Wann braucht es welches Informationselement?.....	4
5.5	Besondere Hinweise für die Arzneimittelinformation von Arzneimittelvormischungen (AMV)	5
5.5.1	Rubriken Dosierung und Art der Anwendung (Fachinformation), resp. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung (Packungsbeilage)	5
5.5.2	Rubrik Besondere Lagerungshinweise	6
5.5.3	Zu verwendende Bezeichnungen der Rubriken in der FI inkl. ergänzende Hinweise zu deren Inhalt	6
5.6	Zu verwendende Bezeichnungen der Rubriken in der Packungsbeilage und ergänzende Hinweise zu deren Inhalt	6
6	Anpassung Arzneimittelinformation an das neue Format	7
6.1	Grundlagen.....	7
6.2	Gesuchsablauf	7
7	Publikation der Arzneimittelinformation	7

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
3.0	01.04.2022	Anpassungen aufgrund neuer Struktur der Änderungen für TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM), einfügen des neuen Abschnitts Publikation der Arzneimittelinformation, sowie weitere kleinere Präzisierungen und Korrekturen inhaltlicher und redaktioneller Art.	fg/ps
2.1	01.03.2021	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	01.01.2020	Anpassungen an die aktuelle Praxis gemäss Publikation 08.10.2019 (neues Kapitel 5.4) sowie allgemeine Präzisierungen und Korrekturen inhaltlicher und redaktioneller Art.	ps
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	ps

1 Abkürzungen

AMV	Arzneimittelvormischung
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)

ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products
FI	Fachinformation
FO HA	Formular Herstellerangaben
HAM	Humanarzneimittel
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
PB	Packungsbeilage
PM	Packmittel = Primär- und Sekundärverpackung
SPC	Summary of Product Characteristics
AI	Arzneimittelinformation = Fachinformation und Packungsbeilage
TAK	Tierarzneimittelkompendium = Publikationsplattform der Tierarzneimittelinformation
TAM	Tierarzneimittel
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WL	Wegleitung

2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel gemäss Artikel 26 VAM sowie Artikel 13 und 14 AMZV in Verbindung mit Anhang 6 AMZV. Zusätzliche Erläuterungen finden sich in den Vorlagen für die „Fachinformation Tierarzneimittel mit Erläuterungen“ und „Packungsbeilage Tierarzneimittel mit Erläuterungen“.

Bei der Wegleitung handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

3 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für den Bereich Zulassung von Swissmedic und ist anwendbar bei Tierarzneimitteln, ausgenommen den im Meldeverfahren nach VAZV Art. 39 zugelassenen.

4 Rechtsgrundlagen

Die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel richten sich nach folgenden Rechtsgrundlagen:

VAM, 4. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

- Art. 26 Sprache

AMZV

- Art. 13 Fachinformation
- Art. 14 Packungsbeilage
- Art. 14b Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen.

- Art. 16 Ausnahmen
- Anhang 6
 1. Allgemeine Hinweise
 2. Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
 3. Anforderungen an die Tierarzneimittel-Fachinformation
 4. Anforderungen an die Tierarzneimittel-Packungsbeilage

5 Anforderungen an die Tierarzneimittelinformation

5.1 Mitgeltende europäische Dokumente

1. [RICHTLINIE 2001/82/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel \(EU Directive 2001/82/EC\)](#)
2. [Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC - Pharmaceuticals \(2006\) \(NtA VMP Vol 6C – SPC\)](#)
3. [Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2](#)
4. [Declaration of storage conditions: 1. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, 2. for active substances \(Annex\)](#)

5.2 Allgemeine Hinweise

- Die in der AMZV festgehaltenen Anforderungen an die Tierarzneimittelinformation für die Schweiz orientieren sich an den Vorgaben der in der EU aufgehobenen Richtlinie 2001/82/EG [1] und sind bezüglich Fachinformation in der NtA Veterinary Medicinal Products, Vol. 6C - SPC [2] konkretisiert.
- Für die korrekte Erstellung von FI und PB stellt Swissmedic basierend auf dem europäischen Template [3] Vorlagen in Deutsch, Französisch und Italienisch zur Verfügung. Werden diese Vorlagen ohne Löschen von Rubrikentiteln zur Erstellung von FI und PB verwendet, ist die korrekte Bezeichnung und Reihenfolge der Rubriken gemäss der vorliegenden WL automatisch gewährleistet. Die Bezeichnung der Rubriken in FI und PB entsprechen den Vorgaben im deutsch-, französisch-, resp. italienischsprachigen Dokument „Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2“ [3], weichen aber teilweise von denjenigen im Anhang 6 AMZV ab. Beispielsweise wird im Dokument „Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2“ anstelle des in der Schweiz üblichen Begriffs „Absetzfristen“ der Ausdruck „Wartezeiten“ verwendet. Swissmedic empfiehlt den neuen Ausdruck „Wartezeiten“ bereits jetzt zu verwenden, da dieser bei der nächstbesten sich bietenden Gelegenheit in die Schweizer Verordnungen übernommen werden soll und dann zum Standard wird. Abweichungen zwischen dem verwendeten Begriff in der an das neue Format angepassten AI und nicht aktualisierten Packmitteln werden toleriert.
- Im Interesse der Lesbarkeit wird in der mit dem TAM ausgelieferten, ausgedruckten Form von FI und PB mindestens eine 7-Punkt-Schrift verlangt.
- Der Text der Arzneimittelinformation ist Swissmedic in einer Schweizer Amtssprache zur Prüfung einzureichen und auf die den Aussagen zugrundeliegende Dokumentation zu referenzieren. Bei Änderungsgesuchen ist die neue Information deutlich zu kennzeichnen (Änderungen im track-changes-Modus) und ebenfalls zu referenzieren. Swissmedic genehmigt das Manuskript der Arzneimittelinformation inkl. sämtlichen grafischen Elementen in der geprüften Sprache (= definitive Fassung der Arzneimittelinformation). Die Zulassungsinhaberin trägt die Verantwortung für die korrekte Übersetzung der genehmigten Arzneimittelinformation in die zwei weiteren Amtssprachen und die Übernahme der grafischen Elemente in die übersetzten Texte.

5.3 Fachliche Anforderungen an Fachinformation und Packungsbeilage

- Die FI enthält die von Swissmedic genehmigte Information zur Verwendung des Tierarzneimittels basierend auf dem Ergebnis der Begutachtung. Alle Aussagen in der FI müssen durch Unterlagen in der Zulassungsdokumentation belegt sein. Entsprechend kann der Inhalt von der ZulassungsinhaberIn nur auf Gesuch hin und mit Genehmigung durch Swissmedic geändert werden.
- Der Zweck der FI ist eine klare und eindeutige Beschreibung der genehmigten Anwendungsbedingungen für ein Tierarzneimittel in einem standardisierten Format.
- Die FI beinhaltet detaillierte und objektive Information über das zugelassene Arzneimittel. Sie hat weder Werbecharakter noch stellt sie eine Zusammenfassung der Begutachtung des Tierarzneimittels dar.
- Die FI soll in einer klaren, eindeutigen Fachsprache abgefasst sein. Insbesondere ist darauf zu achten, alle Angaben zu Indikationen, Gegenanzeigen, Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung sowie Warnhinweise pro Zieltierart präzise zu definieren.
- Die einzelnen Rubriken in FI und PB sollen nur die gemäss dem Titel relevante Information enthalten. Wenn gewisse Aspekte in mehr als einer Rubrik erwähnt werden müssen (z.B. Gegenanzeigen und Wechselwirkungen), können die individuellen Aussagen so referenziert werden, dass sich die Information in den betroffenen Rubriken gegenseitig ergänzt.
- Die Rubriken in FI und PB sind vollständig aufzuführen, ausgenommen sie sind in den Vorlagen explizit als „Titel die gelöscht werden dürfen“, klassiert. Es gibt Titel, welche selbst dann nicht gelöscht werden dürfen, wenn keine Angaben dazu gemacht werden können. Falls zu einer Rubrik keine Angaben gemacht werden können, sind die in den Vorlagen vorgegebenen Standardformulierungen zu verwenden.
- Die Aussagen in der PB basieren auf denjenigen in der Fachinformation. Die PB soll aber laienverständlich sein, d.h. der Text soll vereinfacht werden und medizinische Fachausdrücke sind zu übersetzten oder zu umschreiben.

5.4 Wann braucht es welches Informationselement?

Es braucht nicht zwingend für jedes zugelassene TAM eine FI und eine PB, sondern es gilt (vgl. auch Internetpublikation vom 8.10.2019):

FI und PB benötigen:

- Tierarzneimittel, die für Heimtiere oder für Heim- und Nutztiere zugelassen sind, vom Tierarzt an den Tierbesitzer abgegeben werden dürfen und damit häufig von diesem an Tiere verabreicht werden.

Keine FI benötigen:

- Tierarzneimittel der Abgabekategorie E
- Tierarzneimittel die in Zoofachgeschäften und Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen
- Homöopathika ohne Indikation
- Auf Antrag hin und mit Zustimmung von Swissmedic i.d.R. Tierarzneimittel der Abgabekategorie D, insbesondere Desinfektionsmittel, Tierarzneimittel mit vorwiegend physikalischer Wirkung, Tierarzneimittel zur Förderung der Verdauung sowie zur Behandlung von Mangelerscheinungen

Keine PB benötigen (Vertrieb des Tierarzneimittels mit FI möglich):

- Tierarzneimittel der Abgabekategorie A und Betäubungsmittel
- Tierarzneimittel der Abgabekategorie B, die ausschliesslich für Nutztiere zugelassen sind
- Auf Antrag hin mit Zustimmung von Swissmedic Tierarzneimittel für Heimtiere, wenn diese i.d.R. vom Tierarzt selber appliziert werden

Falls keine PB erstellt wird und den in den Vertrieb gelangenden Packungen stattdessen die FI beigelegt wird, können in dieser zusätzlich zur geforderten Information sinnvolle Hinweise für den Anwender gemäss PB aufgeführt werden. Beispiel: der «Kinderwarnhinweis» unter der Rubrik 6.4 «Besondere Lagerungshinweise». Falls die FI in 3 Sprachen aufgrund des Umfangs im Packmittel

(i.d.R. Faltschachtel) nicht Platz hat, kann sie mit Zustimmung von Swissmedic ausnahmsweise 2-sprachig beige packt werden. Die Publikation im TAK muss aber unabhängig davon in den 3 Amtssprachen erfolgen.

Für Tierarzneimittel, für welche die PB nicht zwingend erforderlich ist, darf diese dennoch erstellt und Swissmedic zur Genehmigung eingereicht werden. Die genehmigte PB ist den in den Vertrieb gelangenden Packungen beizulegen.

TAM mit Zulassung für den Vertrieb im Ausland (Exportzulassung)

- Für TAM der Abgabekategorie A und B genügt die FI
- Für TAM, die in Zoo- und Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen, Homöopathika ohne Indikation und TAM der Abgabekategorie E genügt die PB
- Für alle übrigen TAM der Abgabekategorie D genügt die PB, wenn Swissmedic dem entsprechenden Antrag zustimmt. Ansonsten genügt die FI.

Für TAM mit Zulassung für den Vertrieb im Ausland muss der genehmigte Text in der Korrespondenzsprache nicht in weitere Sprachen übersetzt werden. Der genehmigte Text muss jedoch wie alle anderen genehmigten AI der hierfür zuständigen Einrichtung zur Publikation übermittelt werden.

5.5 Besondere Hinweise für die Arzneimittelinformation von Arzneimittelvormischungen (AMV)

5.5.1 Rubriken Dosierung und Art der Anwendung (Fachinformation), resp. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung (Packungsbeilage)

Die Angabe der Dosierung soll einerseits in Gramm AMV pro 100kg Körpergewicht sowie andererseits in Milligramm Wirkstoff pro Kilogramm Körpergewicht gemacht werden.

Es soll aufgeführt sein, auf wie viele Fütterungen die Tagesdosis zu verteilen ist.

Die Arzneimittelinformation von AMV soll eine detaillierte Anleitung zur Herstellung sowie zur Anwendung des Fütterungsarzneimittels enthalten.

Folgende Angaben sind zu berücksichtigen:

- Angabe, über welche Futtermittel (geeignete Futtertypen) die AMV verabreicht werden kann / soll.
- Hinweis, ob die AMV über das Trinkwasser verabreicht werden kann / soll.
- Angabe, unter welchen Bedingungen (Temperatur, pH und so weiter) die AMV dem Futter / Wasser beigegeben werden soll.
- Spezielle Hinweise zum Verfüttern. Zum Beispiel Angabe, wie schnell das Futter nach Beimischen der AMV verfüttert werden muss.
- Falls relevant Auführen spezieller Wirkstoff-bezogener Vorsichtsmassnahmen. Zum Beispiel „Zwei- und dreiwertige Kationen können zu einer Einschränkung der Resorption und Wirksamkeit von Chlortetracyclin führen!“

Des Weiteren soll die Arzneimittelinformation von AMV Angaben von Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels enthalten:

Formel zur Berechnung der Einmischrate in Kilogramm AMV pro Tonne Futter respektive Gramm AMV pro Liter Tränke.

- Hierbei sollten praxisnahe Berechnungsbeispiele aufgeführt sein, damit der verschreibende Tierarzt einen groben Anhaltspunkt hat, welche Dosierung pro Tonne Futter für den vorliegenden Fall gilt.

Bei Packungen ≤ 1kg muss eine Messvorrichtung für die AMV beiliegen.

5.5.2 Rubrik Besondere Lagerungshinweise

Die Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist für jedes zur Einmischung geeignete Fütterungsarzneimittel zu belegen und aufzuführen.

5.5.3 Zu verwendende Bezeichnungen der Rubriken in der FI inkl. ergänzende Hinweise zu deren Inhalt

Siehe Vorlage „Fachinformation Tierarzneimittel mit Erläuterungen“ auf der Internetseite von Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_043d_vl_fachinformationtierarzneimittelhmv4.docx.download.docx/ZL000_00_043d_VL_Fachinformation_Tierarzneimittel_HMV4.docx

5.6 Zu verwendende Bezeichnungen der Rubriken in der Packungsbeilage und ergänzende Hinweise zu deren Inhalt

Siehe Vorlage „Packungsbeilage Tierarzneimittel mit Erläuterungen“ auf der Internetseite von Swissmedic)

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_044d_vl_packungsbeilage_tam_hmv4.docx.download.docx/ZL000_00_044d_VL_Packungsbeilage_Tierarzneimittel_HMV4.docx

Die PB basiert auf den Angaben in der FI und soll in einer für den Laien verständlichen Sprache abgefasst sein.

6 Anpassung Arzneimittelinformation an das neue Format

6.1 Grundlagen

Die Anpassung der bisherigen Struktur der Arzneimittelinformation an das neue Format erfolgt gemäss VAM Art. 25b als Änderung mit Bewertung und Frist «Standard». Die Änderung und die dafür einzureichende Dokumentation sind im Formular *Änderungen TAM HMV4* als regulatorische Änderung E.106 beschrieben. Für die Änderung wird eine Gebühr in der Höhe einer Änderung mit Bewertung und Frist «Verkürzt» (= bisherige Typ IB Variation) verrechnet.

Die Anpassung der Arzneimittelinformation ist gemäss Art. 23c AMZV separat und spätestens mit dem nächsten Gesuch um Erneuerung der Zulassung bei Swissmedic zu beantragen. Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1.1.2020 abläuft, muss das Gesuch spätestens 1 Jahr nach der nächsten Erneuerung eingereicht werden.

Substanzielle Änderungen in der Arzneimittelinformation wie beispielsweise zusätzliche Indikationen oder geänderte Wartezeiten, die über die Anpassung an die neue Struktur/die Anpassung an das EU SPC z.B. betreffend zusätzliche Warnhinweise hinausgehen und die Einreichung von zusätzlichen Unterlagen erfordern (vgl. auch Abschnitt 6.2), sind als separate Änderungsgesuche einzureichen.

6.2 Gesuchsablauf

Der von Swissmedic genehmigte Text der Tierarzneimittelinformation ist durch die Zulassungsinhaberin vollständig und unverändert in die neue Struktur der Fachinformation und – mit Ausnahme der Rubrik Pharmakokinetik – in die neue Struktur der Packungsbeilage zu überführen (vorzugsweise mit Hilfe der von Swissmedic zur Verfügung gestellten Vorlagen für FI und PB). Zusätzlich gewünschte Aussagen (z.B. Anpassung an das genehmigte EU SPC) sind mit Unterlagen zu dokumentieren/referenzieren und im Änderungsmodus vorzunehmen. Alle weiteren Anpassungen wie z.B. die Korrektur der Deklaration, die sprachliche Harmonisierung mit dem EU-Standard und rein sprachliche Korrekturen (cave Fachsprache in FI vs. Laiensprache in PB) sind ebenfalls im Änderungsmodus vorzunehmen. Mit dem Ankreuzen von „JA“ auf dem Formular *Änderungen TAM HMV4*, Abschnitt 6.6 wird das entsprechende Vorgehen bestätigt.

Die Entwürfe von Fachinformation und Packungsbeilage sowie ggf. die angepassten Packmittel sind Swissmedic zusammen mit der gemäss Formular *Änderungen TAM HMV4*, Änderung E.106 geforderten Dokumentation einzureichen. Dabei ist zu beachten, dass korrigierte Packmittel zwingend nur dann eingereicht werden müssen, wenn aufgrund von Anpassungen in der Arzneimittelinformation substantielle Abweichungen entstehen, z.B., weil der Lagerungshinweis geändert werden soll oder die Deklaration von «pro Einheit» auf «pro Milliliter» umgestellt wird.

Swissmedic prüft die eingereichten Gesuche gemäss den geltenden Vorgaben, insbesondere Anhang 6 AMZV, der vorliegenden Wegleitung, der Wegleitung *Packmittel Tierarzneimittel HMV4* sowie gemäss den Angaben in den zur Verfügung stehenden Vorlagen Fachinformation und Packungsbeilage. Gleichzeitig ist Swissmedic bestrebt im Rahmen der Anpassung der Tierarzneimittelinformation an das neue Format bestehende Ungereimtheiten zu eliminieren (z.B. in der Deklaration von vergleichbaren Arzneimitteln).

7 Publikation der Arzneimittelinformation

Die Arzneimittelinformation wird gemäss Art. 67 Abs. 3 ff HMG im TAK publiziert. Dazu sind die Zulassungsinhaberinnen aufgefordert, dem TAK die genehmigten Arzneimittelinformationen (nach Änderungen ohne Bewertung und Änderungen mit Bewertung mit «Frist verkürzt» mindestens teilweise ohne Genehmigungsstempel) zusammen mit deren heilmittelrechtlich geforderten Übersetzungen innerhalb folgender Fristen zuzustellen:

- Sicherheitsrelevante Änderungen: spätestens 20 Kalendertage nach der Verfügung
- Änderungen: spätestens 60 Kalendertage nach Genehmigung der Änderung

- Neuzulassungen: spätestens beim erstmaligen Inverkehrbringen des entsprechenden Tierarzneimittels (Art. 29 VAM)

Im Zusammenhang mit Änderungen gilt es zu beachten, dass die Frist für die Einreichung der Arzneimittelinformation beim TAK einzuhalten ist und nicht mit der Umsetzung der Änderung zu verwechseln ist (vgl. dazu auch die Swissmedic Publikation 05/2021).