

Sommaire

1	Abréviations.....	2
2	Introduction et objet.....	2
3	Champ d'application	2
4	Bases légales.....	3
5	Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire	3
5.1	Documents européens applicables	3
5.2	Remarques générales	3
5.3	Exigences techniques applicables à l'information professionnelle et à la notice d'emballage	4
5.4	Quelle information est-nécessaire dans quel cas ?	4
Une IPR et une NE ne sont pas obligatoirement nécessaires pour tous les TAM autorisés. Les règles suivantes s'appliquent (voir aussi la publication en ligne du 08.10.2019) :		
5.5	Remarques spécifiques à l'information sur le médicament des prémélanges médicamenteux (PMM).....	5
5.5.1	Rubriques Posologie et mode d'administration (information professionnelle), resp. Posologie pour chaque espèce et mode d'administration (notice d'emballage).....	5
5.5.2	Rubrique Précautions particulières de conservation	6
5.5.3	Titres de rubriques à utiliser dans l'IPR, y compris remarques complémentaires sur leur contenu	7
5.6	Titres de rubriques à utiliser dans la notice d'emballage, y compris remarques complémentaires sur leur contenu.....	7
6	Adaptation de l'information sur le médicament au nouveau format.....	7
6.1	Bases	7
6.2	Déroulement de la demande.....	7
7	Publication de l'information sur le médicament.....	8

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.0	01.04.2022	Adaptations en raison de la nouvelle structure des modifications pour les médicaments vétérinaires (révision anticipée de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires), ajout d'un nouveau chapitre <i>Publication de l'information sur le médicament</i> et apport de précisions et de corrections mineures rédactionnelles et concernant le contenu.	fg/ps
2.1	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
2.0	01.01.2020	Adaptations à la pratique actuelle selon la publication du 08.10.2019 (nouveau chapitre 5.4) ainsi qu'apport de précisions et de corrections rédactionnelles et concernant le contenu	ps
1.0	01.01.19	Mise en œuvre de l'OPTh4	ps

1 Abréviations

ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products
EM	Emballage = emballage primaire et emballage secondaire
FO RF	Formulaire <i>Renseignements concernant les fabricants</i>
HAM	Médicaments à usage humain
IM	Information sur le médicament = information professionnelle et notice d'emballage
IPR	Information professionnelle (information destinée aux professionnels)
NE	Notice d'emballage
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (RS 812.212.22)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (ordonnance sur les médicaments ; RS 812.212.21)
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PMM	Prémélange médicamenteux
RCP	Résumé des caractéristiques du produit (Summary of Product Characteristics, SPC, en anglais)
TAK	Compendium des médicaments vétérinaires (Tierarzneimittelkompendium) = plateforme de publication des informations relatives aux médicaments vétérinaires
TAM	Médicaments à usage vétérinaire
WL	Guide complémentaire

2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire décrit les exigences relatives à l'information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire en vertu de l'art. 26 OMéd ainsi que des art. 13 et 14 OEMéd en relation avec l'annexe 6 OEMéd. Les modèles « Information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire avec explications » et « Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire avec explications » contiennent de plus amples informations.

Le guide complémentaire est une ordonnance administrative qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Pour les tiers, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

3 Champ d'application

Le guide complémentaire concerne le secteur Mise sur le marché de Swissmedic et s'applique aux médicaments à usage vétérinaire, à l'exception des médicaments autorisés sur déclaration au sens de l'art. 39 OASMéd.

4 Bases légales

Les exigences en matière d'information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire reposent sur les bases légales suivantes :

OMéd, section 4 : Étiquetage et information sur le médicament

- Art. 26 Langues de rédaction

OEMéd

- Art. 13 Information destinée aux professionnels
- Art. 14 Notice d'emballage
- Art. 14b Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques
- Art. 16 Dérogations
- Annexe 6
 1. Remarques générales
 2. Déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques
 3. Exigences relatives à l'information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire
 4. Exigences relatives à la NE des médicaments à usage vétérinaire

5 Exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire

5.1 Documents européens applicables

1. [DIRECTIVE 2001/82/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires \(directive européenne 2011/82/CE\)](#)
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 Remarques générales

- Les exigences relatives à l'information sur les médicaments à usage vétérinaire prévues dans l'OEMéd pour la Suisse reposent sur les dispositions de la directive européenne 2001/82/CE [1], qui a été abrogée, et celles relatives à l'information professionnelle sont présentées dans la *NtA Veterinary Medicinal Products*, Vol. 6C - SPC [2].
- Pour la rédaction d'IPR et de NE correctes, Swissmedic met à disposition des modèles en français, en allemand et en italien ; ils reposent sur le modèle européen [3]. Si ces modèles sont utilisés pour la rédaction d'IPR et de NE sans supprimer aucun titre de rubrique, les intitulés et l'ordre des rubriques seront dès lors automatiquement corrects, conformément au présent guide complémentaire. Les titres des rubriques dans l'IPR et la NE respectent les dispositions de la version française, respectivement allemande ou italienne du document « *Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2* » [3], mais divergent partiellement des dispositions de l'annexe 6 de l'OEMéd. Par exemple, pour le titre de la rubrique « Délais d'attente » de la version allemande, on utilise le terme « *Wartezeiten* » (« Temps d'attente ») plutôt que le terme « *Absetzfristen* » usuel en Suisse. Swissmedic recommande d'utiliser dès maintenant le nouveau terme « *Wartezeit* » qui deviendra le standard à l'avenir et sera repris dans les ordonnances suisses à la prochaine occasion qui s'y prêtera. Il est toléré que le terme utilisé dans l'IM adaptée au nouveau format diffère de celui utilisé dans les emballages non mis à jour.
- À des fins de lisibilité, l'IPR et la NE fournies avec un TAM doivent être imprimées dans une police de caractères de 7 points minimum.

- Le texte de l'information sur le médicament doit être présenté à Swissmedic pour vérification dans une langue officielle suisse et faire référence à la documentation qui a servi de base pour le formuler. En cas de demandes de modification, la nouvelle information doit être mise en évidence (modifications en mode suivi des modifications) et référencée.
Swissmedic approuve le projet d'information sur le médicament et l'ensemble des éléments graphiques dans la langue vérifiée (= version définitive de l'information sur le médicament). La bonne traduction de l'information sur le médicament approuvée dans les deux autres langues officielles et la reprise des éléments graphiques dans les textes traduits relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation..

5.3 Exigences techniques applicables à l'information professionnelle et à la notice d'emballage

- L'IPR contient les informations approuvées par Swissmedic relatives à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire et reposant sur le résultat de l'expertise. Toutes les affirmations formulées dans l'IPR doivent être étayées par les documents d'autorisation. En conséquence, le contenu ne peut être modifié par le titulaire de l'autorisation qu'après en avoir fait la demande et avoir obtenu l'approbation de Swissmedic.
- L'objectif de l'IPR consiste à décrire clairement et explicitement les conditions d'utilisation approuvées pour un médicament à usage vétérinaire, en respectant un format standardisé.
- L'IPR contient des informations détaillées et objectives sur le médicament autorisé. Elle ne présente aucun caractère publicitaire et ne résume en rien les résultats de l'examen du médicament à usage vétérinaire.
- L'IPR doit être rédigée dans un langage technique clair et explicite. Il convient en particulier de veiller à définir précisément toutes les informations relatives aux indications, contre-indications, précautions d'utilisation et mises en garde pour chaque espèce animale cible.
- Les différentes rubriques de l'IPR et de la NE devront contenir uniquement les informations pertinentes précisées par le titre en question. Si certains aspects doivent être mentionnés dans plus d'une rubrique (p. ex. contre-indications et interactions médicamenteuses), les différentes informations doivent être référencées de telle sorte qu'elles se complètent mutuellement dans les rubriques concernées.
- À l'exception de celles explicitement rangées parmi les « titres qui peuvent être supprimés » dans les modèles, les rubriques de l'IPR et de la NE doivent toujours être mentionnées intégralement. Certains titres doivent être conservés même s'il n'est pas possible d'ajouter des informations sous ces rubriques. Si aucune information ne peut être mentionnée pour une rubrique, les formulations standard prescrites dans les modèles doivent être utilisées.
- Les informations énoncées dans la NE sont fondées sur celles présentées dans l'IPR. Néanmoins, la NE doit être formulée de manière compréhensible pour le grand public en simplifiant le texte et en traduisant ou en explicitant les termes techniques médicaux.

5.4 Quelle information est-nécessaire dans quel cas ?

Une IPR et une NE ne sont pas obligatoirement nécessaires pour tous les TAM autorisés. Les règles suivantes s'appliquent (voir aussi la publication en ligne du 08.10.2019) :

Une IPR et une NE sont requises pour :

- les médicaments qui sont autorisés pour des animaux de compagnie ou pour des animaux de compagnie et des animaux de rente, que le vétérinaire peut remettre au détenteur de l'animal et que ce dernier administre par conséquent régulièrement à ses animaux.

Aucune IPR n'est nécessaire pour :

- les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise E ;
- les médicaments vétérinaires qui peuvent être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles ;
- les médicaments homéopathiques sans indication ;

- sur demande et avec l'approbation de Swissmedic, la plupart des médicaments vétérinaires de la catégorie de remise D dont, notamment, les désinfectants, les médicaments vétérinaires dont l'action est essentiellement physique, les médicaments vétérinaires visant à faciliter la digestion et à traiter les symptômes de carence.

Aucune NE n'est requise (distribution du médicament vétérinaire possible avec une IPR) pour :

- les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise A et les stupéfiants ;
- les médicaments vétérinaires de la catégorie de remise B exclusivement destinés à des animaux de rente ;
- sur demande et avec l'approbation de Swissmedic, les médicaments vétérinaires qui sont destinés à des animaux de compagnie et que le médecin vétérinaire administre généralement lui-même.

Lorsqu'aucune NE n'est requise et qu'à la place, l'IPR est jointe aux emballages pour la distribution du médicament, des remarques pertinentes pour l'utilisateur figurant normalement dans une NE peuvent être ajoutées à l'information exigée. Exemple : « mise en garde à propos des enfants » dans la rubrique 6.4 « Consignes particulières de conservation ». Si, par manque de place, l'IPR ne peut pas être insérée en trois langues dans l'emballage approuvé à ce jour (cartonnage, généralement), elle peut exceptionnellement être jointe à l'emballage en seulement deux langues, avec l'approbation de Swissmedic. Toutefois, elle doit dans tous les cas être publiée en trois langues dans le TAK.

Concernant les médicaments vétérinaires pour lesquels une NE n'est pas obligatoire, il est tout de même possible de rédiger une NE et de la soumettre à Swissmedic pour approbation. La NE approuvée devra être jointe aux emballages utilisés pour la distribution.

TAM avec une autorisation de distribution à l'étranger (autorisation d'exportation)

- L'IPR est suffisante pour les TAM des catégories de remise A et B.
- Pour les TAM qui peuvent être remis dans les commerces zoologiques ou apicoles, les médicaments homéopathiques sans indication et les TAM de la catégorie de remise E, la NE suffit.
- Pour tous les autres TAM de la catégorie de remise D, la NE est suffisante, à la condition que Swissmedic accepte la demande présentée en ce sens. Sinon, l'IPR suffit.

Pour les TAM autorisés à être distribués à l'étranger, il n'est pas nécessaire que le texte approuvé dans la langue de correspondance soit traduit en d'autres langues. Comme pour toutes les autres IM approuvées, le texte approuvé doit toutefois être transmis à l'institution compétente pour publication.

5.5 Remarques spécifiques à l'information sur le médicament des prémélanges médicamenteux (PMM)**5.5.1 Rubriques Posologie et mode d'administration (information professionnelle), resp. Posologie pour chaque espèce et mode d'administration (notice d'emballage)**

La posologie doit être indiquée d'une part en grammes de PMM par 100 kg de poids corporel et d'autre part en milligrammes de principe actif par kilogramme de poids corporel.

Il convient d'indiquer sur combien de repas la dose quotidienne doit être répartie.

L'information sur le médicament des PMM doit contenir des instructions détaillées concernant la fabrication et l'administration de l'aliment médicamenteux.

Les mentions suivantes doivent être respectées :

- mention des aliments pour animaux (types de fourrages adaptés) qui peuvent/doivent être utilisés pour administrer le PMM ;
- précision quant à la possibilité/nécessité d'administrer le PMM dans l'eau de boisson ;

- mention des conditions (température, pH, etc.) dans lesquelles le PMM doit être ajouté au fourrage / à l'eau ;
- consignes spécifiques d'administration des aliments, p. ex. indication du délai entre l'adjonction du PMM et l'administration du fourrage ;
- si pertinent, mention des précautions particulières associées au principe actif, p. ex. « Les cations divalents et trivalents peuvent limiter l'absorption et l'efficacité de la chlortétracycline. »

Par ailleurs, l'information sur le médicament des PMM doit comporter des valeurs indicatives de dosage pour la fabrication d'un aliment médicamenteux :
formule de calcul de la quantité de PMM à ajouter en kilogrammes de PMM par tonne de fourrage ou en grammes de PMM par litre d'eau de boisson ;

- des exemples de calculs tirés de la pratique doivent être mentionnés pour fournir au vétérinaire prescripteur un point de repère quant au dosage par tonne de fourrage à respecter dans le cas d'espèce.

Les emballages ≤ 1 kg doivent être accompagnés d'un dispositif de mesure pour les PMM.

5.5.2 Rubrique Précautions particulières de conservation

La durée de conservation après fabrication d'un aliment médicamenteux doit être attestée et mentionnée pour tout aliment médicamenteux adapté à une incorporation.

5.5.3 Titres de rubriques à utiliser dans l'IPR, y compris remarques complémentaires sur leur contenu

Voir le modèle *Information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire avec explications* sur le site Internet de Swissmedic :

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_043d_vl_fa_chinformationtierarzneimittelhmv4.docx.download.docx/ZL000_00_043f_VL_Information_professionnelle_medicaments_usage_veterinaire_HMV4.docx.

5.6 Titres de rubriques à utiliser dans la notice d'emballage, y compris remarques complémentaires sur leur contenu

Voir le modèle *Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire avec explications* sur le site Internet de Swissmedic :

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_vl_p_ackungsbeilage_tam_hmv4.docx.download.docx/ZL000_00_044f_VL_Notice_d%E2%80%99emballage_medicaments_usage_veterinaire_HMV4.docx

La NE repose sur les informations figurant dans l'IPR et doit être rédigée dans un langage compréhensible de tous.

6 Adaptation de l'information sur le médicament au nouveau format

6.1 Bases

Selon l'art. 25b OMéd, l'adaptation de l'actuelle structure de l'information sur le médicament au nouveau format doit faire l'objet d'une demande de modification avec évaluation et délai « standard ». La modification et la documentation à fournir à cet effet sont décrites dans le formulaire *Modifications TAM H MV4* au titre d'une modification réglementaire E.106. Pour la modification, des émoluments à hauteur de ceux correspondant à une modification avec évaluation et délai « réduit » (= ex-modification de type IB) sont facturés.

L'adaptation de l'information sur le médicament doit faire l'objet d'une demande séparée auprès de Swissmedic, au plus tard lors de la prochaine demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'art. 23c OEMéd. Pour les médicaments dont l'autorisation expire avant le 1^{er} janvier 2020, la demande doit être déposée au plus tard 1 an après le prochain renouvellement.

Les modifications substantielles dans l'information sur le médicament (ajout d'indications supplémentaires ou changement des délais d'attente, p. ex.) qui vont au-delà d'une adaptation à la nouvelle structure ou en fonction du RCP valable dans l'UE (mises en garde supplémentaires, p. ex.) et nécessitent la transmission de documents supplémentaires (voir aussi le paragraphe 6.2) doivent faire l'objet de demandes de modifications distinctes.

6.2 Déroutement de la demande

Le texte de l'information sur le médicament approuvé par Swissmedic doit être repris dans son intégralité et tel quel dans la nouvelle structure de l'information professionnelle et – à l'exception de la rubrique « Pharmacocinétique » – dans la nouvelle structure de la NE (de préférence à l'aide des modèles d'IPR et de NE mis à disposition par Swissmedic). Les ajouts d'informations souhaités (p. ex. adaptation au RCP approuvé par l'UE) doivent être documentés/référencés et effectués en mode « suivi des modifications ». Toutes les autres adaptations telles que la correction de la déclaration, l'harmonisation linguistique avec la norme européenne et les corrections d'ordre purement linguistique (attention : langage technique dans l'IPR vs langage compréhensible pour le profane dans la NE) doivent également être effectuées en mode « suivi des modifications ». En cochant la case « OUI » à la section 6.6 du formulaire *Modifications TAM H MV4*, le requérant confirme la procédure correspondante.

Les projets d'information professionnelle et de notice d'emballage ainsi que, le cas échéant, les emballages adaptés doivent être fournis à Swissmedic avec la documentation requise pour la modification E.106 conformément au formulaire *Modifications TAM H MV4*. Il convient de noter qu'il

n'est obligatoire de soumettre des emballages corrigés que si, suite aux adaptations de l'information sur le médicament, il existe des différences substantielles entre celle-ci et les emballages (nécessité de modifier les consignes de conservation ou déclaration désormais formulée « par millilitre » au lieu de « par unité » auparavant, par exemple).

Swissmedic examine les demandes déposées conformément aux dispositions en vigueur, en particulier l'annexe 6 OEMéd, le présent guide complémentaire, le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage vétérinaire HMV4*, ainsi que conformément aux données figurant dans les modèles d'information professionnelle et de NE mis à disposition. Dans le cadre de l'adaptation de l'information sur le médicament vétérinaire au nouveau format, Swissmedic s'efforce en même temps d'éliminer les incohérences existantes (p. ex. dans la déclaration de médicaments comparables).

7 Publication de l'information sur le médicament

Conformément à l'art. 67, al. 3 ss LPTh, l'information sur le médicament est publiée dans le TAK. À cette fin, il est demandé au titulaire de l'autorisation de faire parvenir au TAK la version approuvée de l'information sur le médicament (après des modifications sans évaluation et des modifications avec évaluation et « délai réduit », au moins en partie sans timbre d'approbation), accompagnée de ses traductions exigées par la législation sur les produits thérapeutiques, dans les délais suivants :

- modifications influant sur la sécurité : au plus tard 20 jours civils après la décision ;
- modifications : au plus tard 60 jours civils après approbation de la modification ;
- nouvelles autorisations : au plus tard lors de la première mise sur le marché du médicament à usage vétérinaire concerné (art. 29 OMéd).

Lors de modifications, il convient de veiller à respecter le délai de transmission de l'information sur le médicament au TAK, qui ne doit pas être confondu avec le délai de mise en œuvre des modifications revendiquées (voir aussi à ce sujet l'édition 05/2021 du *Journal Swissmedic*).