In der vorliegenden Vorlage sind die Informationselemente festgehalten, welche basierend auf Art. 13 AMZV in Verbindung mit Anhang 6, Ziffer 2 und 4 in der Fachinformation von in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimitteln aufzuführen sind. Inhaltlich entsprechen sie weitgehend der (englischsprachigen) EU-Vorlage „Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template version 8.2” und den Vorgaben in der „Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC – Pharmaceuticals for veterinary medicinal products”. Die Anforderungen an die Fachinformation sind in der WL Arzneimittelinformation Tierarzneimittel HMV4 beschrieben.

In der Regel wird für jede Darreichungsform (pharmaceutical form) eine separate Fachinformation erstellt, in welcher sämtliche Dosisstärken und die dazu gehörenden Packungsgrössen aufgeführt sind.

Die Vorlage gibt Standardaussagen vor, welche in der Fachinformation zu verwenden sind, wenn zutreffend. Abweichungen von den Standardaussagen sind nur mit entsprechender Begründung und mit Genehmigung von Swissmedic möglich.

**Konventionen:**

…



…

**Hinweise zur Bearbeitung der Vorlage**

Mehrfach benötigte Textelemente können kopiert und an der gewünschten Stelle eingefügt werden.

Entfernen der blauen Inhalte:

Nach dem Bearbeiten des Dokuments können sämtliche blauen Hinweise folgendermassen entfernt werden:

In der Registerkarte „Start“ oben rechts auf „Ersetzen“ klicken. Dann auf „Erweitern >>“ klicken, bei „Format“ „Formatvorlage“ und „Blau“ auswählen.

Das Feld „Ersetzen durch:“ leerlassen. Mit Klick auf „Alle ersetzen“ werden sämtliche blauen Inhalte aus dem Dokument entfernt.

**Platzhalter für Textgenehmigungsstempel**

Bitte für wissenschaftliche Referenzen Fussnoten verwenden und Erläuterungen als Kommentare einfügen.

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NAME DES TIERARZNEIMITTELS (alle Dosisstärken aufführen)

Format: (Phantasie-)bezeichnung, ggf. Dosisstärke, „ad us. vet.“, Darreichungsform und – falls sinnvoll – Zieltierart(en); z.B. Antibell 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

**Dosisstärke(n)** entsprechend Abschnitt 2 der Fachinformation aufführen; Angaben in %, ppm oder ppb sollten i.d.R. nicht verwendet werden.

**Darreichungsform** entsprechend den „Standard Terms“ des EDQM, z.B. Tabletten oder Kapseln in Mehrzahl (vgl. z.B. <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>). Wenn möglich die **Zieltierart(en)** angeben, um Verwechslungen zu vermeiden, wenn unter der gleichen (Phantasie-)bezeichnung verschiedenen Formulierungen mit dem gleichen Wirkstoff für unterschiedliche Zieltierarten angeboten werden.

(Falls zutreffend)

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe*

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Qualitative und quantitative Zusammensetzung betreffend Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, welche für die sichere Anwendung des Tierarzneimittels relevant sind. Ausgedrückt per Dosiseinheit (z.B. mg pro Tablette, Implantat, Euterinjektor, Pipette) oder entsprechend der Darreichungsform für ein definiertes Volumen oder eine definierte Masse z.B. mg/g bei Pulvern in Mehrdosenbehältern resp. mg/ml; bei Lösungen in Mehrdosenbehältern). Die Negativdeklaration von sonstigen Bestandteilen wie z.B. „ohne Farbstoff“ ist nicht erlaubt. Hilfsmittel wie Messvorrichtungen und Desinfektionstücher sind nur unter der Rubrik 6.5 aufzuführen.

(Falls zutreffend)

**Wirkstoff:**

(Falls zutreffend)

**Wirkstoffe:**

Priorität für die Bezeichnung (auf Deutsch oder Lateinisch): internationaler Freiname nach WHO (DCI/INN) > Bezeichnungen gemäss Pharmakopöe (Ph. Eur. > Ph. Helv. > USP…) > andere, allgemein anerkannte Kurzbezeichnungen > wissenschaftliche Namen.

Für Salze und Ester gilt:

1. in der Regel:

Menge aktives Prinzip als (ut) Salz/Ester

Beispiel: Jede Tablette enthält 16 mg, 24 mg oder 60 mg Maropitant als Maropitant-Citrat-Monohydrat

1. alternativ:

**Menge Salz/Ester (entsprechend (corresp.) Menge aktives Prinzip)**, falls sich die Wirkstoffmenge in der Bezeichnung des Tierarzneimittels auf Salz/Ester bezieht:

Beispiel: 1 ml enthält: 0,5 mg Dexmedetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,42 mg Dexmedetomidin)

Falls das Tierarzneimittel vor der Verabreichung rekonstituiert werden muss, soll auch die Menge Wirkstoff pro ml nach

Rekonstitution angegeben werden.

TEXT

(Falls zutreffend)

**Sonstiger Bestandteil:**

(Falls zutreffend)

**Sonstige Bestandteile:**

Konservierungsmittel, Antioxidantien und alle übrigen für die sichere Anwendung des Arzneimittels relevanten Bestandteile (falls möglich in der gleichen Sprache wie der Wirkstoff / die Wirkstoffe); Hilfsstoffe aus Wirkstoff-Prämixen nur unter der Rubrik 6.1 aufführen; der Hilfsstoffbezeichnung ist, falls vorhanden, die E‑Nummer anzufügen.

TEXT

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

# 3. DARREICHUNGSFORM

Beschrieb des Aussehens des Arzneimittels unter Verwendung des Standard Terms (vgl. z.B. <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>) für die Darreichungsform (Form, Oberflächenbeschaffenheit, Farbe, Beschriftung, bei Bedarf inkl. Angaben zu pH-Wert, Osmolalität, usw.). Falls ein Tierarzneimittel vor der Anwendung rekonstituiert werden muss, sollte das Aussehen der Komponenten vor der Rekonstitution auch beschrieben werden.

Beispiel:

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung

Falls Tabletten eine Bruchkerbe besitzen, sollte erwähnt werden, ob diese dazu verwendet werden kann, die Dosierung reproduzierbar zu halbieren oder nicht, insbesondere wenn die Teilbarkeit zur Dosierung gemäss Dosierungsschema notwendig ist.

Beispiele:

* Die Tabletten haben eine Bruchkerbe, deren Eignung zur Halbierung belegt wurde.
* Die Tabletten haben eine Bruchkerbe zwecks erleichterter Einnahme und nicht zur Halbierung der Dosierung.

TEXT

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Zieltierart(en)

Entsprechend den Standard Terms (vgl. z.B. <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>)

TEXT

## 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Angabe der beanspruchten Indikationen für die jeweiligen Zieltierarten. Unterscheidung therapeutischer, metaphylaktischer und prophylaktischer Anwendung. Bei Antiinfektiva Angabe der Zielerreger.

TEXT

## 4.3 Gegenanzeigen

Es ist nicht erforderlich Tierarten aufzuführen, welche in der Rubrik 4.1 Zieltierart(en) nicht aufgeführt sind, ausser Studien deuten bei „off-label use“ bei einer nicht aufgeführten Tierart auf ein besonderes Risiko hin. „Nicht aufgeführte Anwendungsgebiete, z.B. „Dieses Tierarzneimittel ist nicht indiziert bei….“ sollten nicht aufgeführt werden. Information aus der Rubrik 4.11 sollte an dieser Stelle nicht wiederholt werden.

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine.

(Falls zutreffend)

Nicht anwenden bei TEXT

(Falls zutreffend) (Zutreffendes auswählen)

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Wählen Sie ein Element aus.

## 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Warnhinweise um die sichere Anwendung zu gewährleisten.

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine.

## 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsichtsmassnahmen, die eine Anwendung des Arzneimittels sicherer machen bzw. einschränken

* zum Beispiel Dosisanpassung im Neugeborenenalter, bei eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion
* zum Beispiel Warnhinweis bei aromatisierten Tierarzneimitteln betreffend Zieltierart: „Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.“
* zum Beispiel Warnhinweis bei Tierarzneimitteln betreffend Nicht-Zieltierarten: „Aufgrund möglicher individueller Ivermectin-Unverträglichkeit muss Hunden und Katzen eine zufällige Einnahme des Arzneimittels verwehrt werden.“
* zum Beispiel „prudent use“ Hinweise bei Antibiotika (u.a. bakteriologische Sicherung der Diagnose und Empfindlichkeitsprüfungen)
* Ein eventueller Hinweis zur Anwendung während Trächtigkeit und Laktation kann je nach Auswirkung unter Kontraindikation oder Vorsichtsmassnahmen aufgeführt sein.

TEXT

(Falls zutreffend)

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Sicherheitswarnhinweise für die Anwenderin / den Anwender, falls notwendig auch für weitere Personen, welche mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen könnten, z.B. Tierhalterinnen / Tierhalter, Kinder, immunsupprimierte Personen und schwangere Frauen (z.B. „Eine versehentliche Injektion kann besonders schwangere Frauen, Frauen die schwanger werden wollen oder schwanger sein könnten,...“).

TEXT

(Falls zutreffend)

Nicht zutreffend.

(Falls zutreffend) (Zutreffendes auswählen)

Bei versehentlicher Wählen Sie ein Element aus. ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

(Falls zutreffend) (Zutreffendes auswählen)

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber TEXT sollten Wählen Sie ein Element aus.

(Falls zutreffend)

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte die Anwenderin / der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus NÄHER ANGEBEN tragen.

(Falls zutreffend)

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Weitere Vorsichtsmassnahmen betreffend Einwirkung des Tierarzneimittels auf die Umwelt oder chemische Reaktionen mit Möbeln, Kleidern, etc.

TEXT

(Falls zutreffend)

Es liegen keine Untersuchungen über die langfristigen Auswirkungen des Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Dungfauna vor. Deshalb ist es ratsam, Tiere auf derselben Weide nicht jede Saison zu behandeln.

Massnahmen um die Umweltrisiken zu reduzieren siehe: Reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessement of veterinary medicinal products. [EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/03/WC500124187.pdf)

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Nebenwirkungen sollten nach Häufigkeit gruppiert, in abnehmender Reihenfolge und mit Referenz auf die Datenquelle (z.B. Studie, Spontanmeldungen) aufgeführt werden.

Beschreibung der möglichen Symptome sowie Angabe des Schweregrades und der Dosisabhängigkeit. Hinweise für eine allfällige Prophylaxe und Therapie, evtl. Angabe des Antidots.

Unerwünschte Reaktionen auf ein Arzneimittel müssen unter Umständen sowohl unter der Rubrik Kontraindikationen, als auch unter der Rubrik Nebenwirkungen aufgeführt sein (Beispiel: Allergie).

Beispiele:

* Gastrointestinale Nebenwirkungen traten sehr häufig auf
* In klinischen Studien kam es gelegentlich zu vorübergehenden lokalen Reaktionen (Erythem und/oder Pruritus) an der Applikationsstelle

In sehr seltenen Fällen wurden bei behandelten Tieren eine Verschlimmerung der Diarrhoe beobachtet

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine bekannt.

Falls in der Fachinformation Nebenwirkungen mit relativen Häufigkeiten (sogenannte Inzidenzen) aufgeführt werden, sollte am Ende der Rubrik folgender Abschnitt stehen:

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

* Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
* Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
* Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
* Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
* Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Bei wenigen Nebenwirkungen mit Häufigkeitsangaben oder Nebenwirkungen ohne Häufigkeitsangaben kann auf die Auflistung der oben aufgeführten Liste der Inzidenzen verzichtet und nur die entsprechende Inzidenz direkt zur Nebenwirkung in Klammern notiert werden.

Beispiel: «Selten: Allergie (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)»

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

## 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

TEXT

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Wählen Sie ein Element aus. ist nicht belegt.

TEXT

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Anwendung während Wählen Sie ein Element aus. Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Nicht anwenden während Wählen Sie ein Element aus. Trächtigkeit.

Die Anwendung während der Wählen Sie ein Element aus. wird nicht empfohlen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

(so oft kopieren wie nötig)

Laboruntersuchungen an TIERARTEN EINGEBEN Wählen Sie ein Element aus. Hinweise auf Wählen Sie ein Element aus.Wirkungen.

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Laktation

TEXT

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Legegeflügel

Nicht anwenden bei Wählen Sie ein Element aus. und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

TEXT

(Falls zutreffend)

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

TEXT

Information zur Fruchtbarkeit männlicher und weiblicher Tiere kann auch in den Rubriken 4.3 (Gegenanzeigen) und 4.5 (Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung) und 4.6 (Nebenwirkungen) aufgeführt werden.

## 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Angabe von möglichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, Futtermitteln, etc.

Angabe, in welcher Weise die Wirkung des Arzneimittels verändert wird (Verstärkung bzw. Abschwächung, Verlängerung beziehungsweise Verkürzung und so weiter).

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine bekannt.

(Falls zutreffend)

Keine Daten verfügbar.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Diese Rubrik soll Information zu Dosierung und Verabreichungsweg enthalten, Dosierung, Zieltiere und Altersgruppen spezifizieren. Verabreichungsweg: Anleitung für die korrekte Anwendung durch die Tierärztin / den Tierarzt, die Landwirtin / den Landwirt oder durch die Tierhalterin / den Tierhalter, ggf. inkl. Anleitung für das Mischen von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (Details betreffend Arzneimittelvormischungen vgl. WL Arzneimittelinformation Tierarzneimittel HMV4, Kapitel 5.3). Weitere praktische Hinweise für die Landwirtin / den Landwirt und die Tierhalterin / den Tierhalter können in der Packungsbeilage oder, bei deren Fehlen, auf der Etikette festgehalten werden.

Übliche, eventuell maximale Einzel- oder Tagesdosis, Dosierungsintervall, je Zieltierart und gegebenenfalls bezogen auf einzelne Indikationen.

Die Dosierung ist in der Regel in Menge Präparat pro xy kg Körpergewicht und Menge Wirkstoff pro 1 kg Körpergewicht anzugeben, wobei bei grossen Tieren eventuell xy = 100.

Applikationsart, Therapiedauer, eventuell Einschränkungen.

Eventuell nähere Beschreibung der Verabreichung oder der bei der Verabreichung zu beachtenden Gegebenheiten.

Falls das Tierarzneimittel vor der Verabreichung rekonstituiert werden muss, soll hier eine visuelle Beschreibung des rekonstituierten Arzneimittels aufgeführt werden.

TEXT

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Menge quantitativ angeben; z.B. in mg/kg oder als x-faches der Dosierung.

Falls vorhanden, Angaben zu möglichen Symptomen und dem empfohlenen Vorgehen im Falle einer Überdosierung.

TEXT

(Falls zutreffend)

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

## 4.11 Wartezeit(en)

Die Wartezeiten für die verschiedenen Lebensmittel – inkl. derjenigen, für welche die Wartezeit Null beträgt – nach Zieltierarten getrennt aufführen. Je nach Zieltierart sind die Wartezeiten für essbare Gewebe (u.U. differenzierte Angaben für Muskelfleisch, Nieren, Leber, Injektionsstelle, etc.), Milch, Eier und Honig anzugeben.

(Falls zutreffend, nur für Heimtiere möglich)

Nicht zutreffend.

(Falls zutreffend; falls das Tierarzneimittel für mehr als eine Nutztierart zugelassen ist, ggf. die erforderlichen Zeilen kopieren)

ZIELTIERART ANGEBEN

(Falls zutreffend)

Essbare Gewebe: ANZAHL TAGE / STUNDEN / FÜR FISCHE GRADTAGE, GGF. ERGÄNZENDER TEXT

(falls zutreffend; ggf. kopieren)

TEXT (Z.B. INJEKTIONSSTELLE): ANZAHL TAGE / STUNDEN, GGF. ERGÄNZENDER TEXT

(Falls zutreffend)

Milch: ANZAHL TAGE / STUNDEN, GGF. ERGÄNZENDER TEXT

(Falls zutreffend)

Eier: ANZAHL TAGE / STUNDEN, GGF. ERGÄNZENDER TEXT

(Falls zutreffend)

Honig: TEXT

(Falls zutreffend)

TEXT

(Falls für Milch produzierende Tiere zutreffend)

Nicht bei Wählen Sie ein Element aus. anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

(Falls zutreffend für Milch produzierende Tiere, wenn für Milch kein MRL existiert)

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von ANZAHL ANGEBEN Wählen Sie ein Element aus. vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

(Falls zutreffend für Legevögel und für zukünftige Legevögel, falls kein MRL für Eier existiert und keine Frist von X Wochen definiert werden kann bis zur Legeperiode)

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

(Falls zutreffend für Legevögel, wenn kein MRL existiert)

Nicht innerhalb von ANZAHL ANGEBEN Wochen vor Legebeginn anwenden.

(Falls zutreffend)

Nicht bei Equiden anwenden, die für die Gewinnung von Lebensmitteln vorgesehen sind.

# 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: TEXT

Z.B. andere anti-inflammatorische und antirheumatische Mittel, nicht steroidal

ATCvet-Code: TEXT

Niedrigste verfügbare Stufe, vgl. [ATCvet Index WHO](http://www.whocc.no/atcvet/), Details vgl. [ATCvet Index](https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/)

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Erläuterung des Wirkungsmechanismus, wobei deutlich zwischen experimentellen Befunden und nachgewiesenen therapeutischen Wirkungen bei den Zieltierarten zu unterscheiden ist. Für Antiinfektiva sollen aktuelle Angaben zur in vitro Empfindlichkeit und Resistenz gemacht werden.

TEXT

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Angaben über Absorption (Ausmass und Geschwindigkeit), Verteilung (Verteilungsvolumen, Bindung an Plasmaproteine, Verteilung in Körperflüssigkeiten beziehungsweise Organen), Metabolismus (zum Beispiel Entstehung aktiver Metaboliten), Elimination (Weg, Halbwertszeit, renal und extrarenal eliminierter Anteil der verabreichten Dosis), sowie Kinetik in besonderen klinischen Situationen (zum Beispiel Neugeborenenperiode, Alter, bei Leber- und Nierenleiden).

TEXT

## 5.3 Umweltverträglichkeit

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine Angaben

# 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vollständige Liste aller sonstigen Bestandteile (u.a. auch Inhaltsstoffe von Überzügen und Kapselhüllen, Trägermaterialien, Säuren und Basen für die pH-Einstellung, Inhaltsstoffe von Wirkstoffvormischungen/-verdünnungen und Drucktinten für Aufdrucke); jeder Stoff auf einer separaten Zeile ohne Mengenangaben in der gleichen Sprache wie in der Rubrik 2. Hilfsstoffgemische sind grundsätzlich als Einzelstoffe anzugeben. Eine Ausnahme davon stellen zusammengesetzte Aromatika dar, welche pauschal aufgeführt werden dürfen (z.B. Fleisch-Aroma oder künstliches Vanillearoma).

TEXT

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Hier sollte Information zu den hauptsächlichen physikalischen und chemischen Inkompatibilitäten des Tierarzneimittels mit anderen Produkten aufgeführt werden, damit es bei der Anwendung nicht mit solchen verdünnt oder gemischt wird. Die häufigsten bei Kompatibilitätsstudien festgestellten Inkompatibilitäten sollten hier aufgeführt werden.

TEXT

(Falls aufgrund der Arzneiform keine Inkompatibilitäten zu befürchten sind, z.B. bei festen oralen Arzneiformen)

Nicht zutreffend.

(Falls zutreffend, z.B. für Parenteralia und Arzneimittelvormischungen)

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

(Falls zutreffend)

Keine bekannt.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

(Falls zutreffend)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: DAUER ANGEBEN

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: DAUER (z.B. 28 TAGE) ANGEBEN

(Falls zutreffend)

Haltbarkeit nach Wählen Sie ein Element aus. gemäss den Anweisungen: DAUER ANGEBEN

(Falls zutreffend)

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: DAUER ANGEBEN

(Falls zutreffend)

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: TEXT

(Falls zutreffend)

Sofort verbrauchen.

TEXT

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Falls für ein Arzneimittel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch oder Verdünnung/Rekonstitution unterschiedliche Lagerungsbedingungen gelten als für die nicht angebrochene Packung oder das nicht gebrauchsfertige Präparat, sind die Lagerungsbedingungen für beide Formen aufzuführen, d.h. die Arzneiform ist dem entsprechenden Lagerungshinweis voranzustellen. Beispiel: Lyophilisat: Nicht über 25°C lagern. Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Nicht über Wählen Sie ein Element aus. lagern.

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Unter Wählen Sie ein Element aus. lagern.

(Falls zutreffend)

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

(Falls zutreffend)

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

(Falls zutreffend. Die bei 25°C/60%RH (acc) generierten Stabilitätsdaten sollten beim Entscheid, ob der Transport bei 2°C – 8°C nötig ist, mitberücksichtigt werden. Dieser Lagerungshinweis sollte nur in Ausnahmefällen verwendet werden.)

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

(Falls zutreffend)

Im Gefrierschrank lagern TEMPERATURBEREICH ANGEBEN

(Falls zutreffend. Dieser Hinweis sollte nur in kritischen Fällen verwendet werden.)

Tiefgekühlt lagern und transportieren TEMPERATURBEREICH ANGEBEN

(Falls zutreffend)

Nicht Wählen Sie ein Element aus..

(Falls zutreffend. z.B. bei Packungen, welche auf Landwirtschaftsbetrieben gelagert werden müssen.)

Vor Frost schützen.

(Falls zutreffend)

Wählen Sie ein Element aus.

(Falls zutreffend, nicht Zutreffendes löschen. Die tatsächliche Bezeichnung des Primärbehälters verwenden (z.B. Flasche, Blister, etc.))

PRIMÄRBEHÄLTER ANGEBEN fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Wählen Sie ein Element aus. zu schützen.

(Falls zutreffend, nicht Zutreffendes löschen. Die tatsächliche Bezeichnung des Primärbehälters verwenden (z.B. Flasche, Blister, etc.))

PRIMÄRBEHÄLTER ANGEBEN im Wählen Sie ein Element aus. aufbewahren, um den Inhalt vor Wählen Sie ein Element aus. zu schützen.

(Falls zutreffend)

Vor Licht schützen.

(Falls zutreffend)

Trocken lagern.

(Falls zutreffend)

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

(Falls zutreffend. Dieser Hinweis ist gemäss Guideline on declaration of storage conditions A) in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products B) for active substances (EMEA/CVMP/422/99/Rev3) möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: Das Arzneimittel ist unter folgenden Lagerungsbedingungen stabil: bei 25°C/60%RH oder 30°C/65%RH (belegt durch Langzeit-Studien) und bei 40°C/75%RH (Studien unter beschleunigten Bedingungen). In Abhängigkeit der Arzneiform und den Eigenschaften des Arzneimittels, besteht ein gewisses Risiko zur Alterung aufgrund von physikalischen Veränderungen, wenn tiefen Temperaturen ausgesetzt. Tiefe Temperaturen können in einigen Fällen auch einen Effekt auf den Behälter des Arzneimittels haben. Ein zusätzlicher Hinweis kann nötig sein, um diesen Umständen Rechnung zu tragen.)

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

(Falls zutreffend. Dieser Hinweis ist gemäss Guideline on declaration of storage conditions A) in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products B) for active substances (EMEA/CVMP/422/99/Rev3) möglich, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: Das Arzneimittel ist unter folgenden Lagerungsbedingungen stabil: bei 25°C/60%RH oder 30°C/65%RH (belegt durch Langzeit-Studien) und bei 40°C/75%RH (Studien unter beschleunigten Bedingungen). In Abhängigkeit der Arzneiform und den Eigenschaften des Arzneimittels, besteht ein gewisses Risiko zur Alterung aufgrund von physikalischen Veränderungen, wenn tiefen Temperaturen ausgesetzt. Tiefe Temperaturen können in einigen Fällen auch einen Effekt auf den Behälter des Arzneimittels haben. Ein zusätzlicher Hinweis kann nötig sein, um diesen Umständen Rechnung zu tragen.)

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

(Falls zutreffend / freiwillig, wenn keine PB erstellt werden muss)

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umfasst die Information zu allen **Bestandteilen einer Packung**: Typ(en) der Primärverpackung und Sekundarverpackung (z.B. Braunglasflasche in Faltschachtel), **Material** das mit dem Arzneimittel in Kontakt steht (z.B. Glastyp, Kunststofftyp) und Packungsgrösse(n) bezogen auf Arzneiform und Dosisstärke. Zudem sind mitgelieferte Hilfsmittel (z.B**. Messvorrichtungen und Desinfektionstücher**), gegebenenfalls die Anzahl Primärbehälter pro Packungsgrösse (z.B. 3 Kunststoffpipetten pro Faltschachtel) und das Füllvolumen resp. das Füllgewicht aufzuführen. Es sind alle Packungsgrössen aufzuführen, z.B. unter dem Titel «zugelassene Packungen».

Beispiel: Faltschachtel mit 20 Polypropyleninjektoren und 20 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%)

TEXT

Falls mehr als 1 Packungsgrösse zugelassen ist, muss zusätzlich zu den Angaben zu den verschiedenen Packungsgrössen folgender Vermerk aufgeführt werden:

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

(Falls zutreffend)

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

(Falls zutreffend)

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS ANGEBEN darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Hier können ggf. (Schweiz)-spezifische Ergänzungen eingefügt werden.

TEXT

# 7. ZULASSUNGSINHABERIN

Sitz gemäss Handelsregisterauszug

NAME ZULASSUNGSINHABERIN ANGEBEN

Die Angabe von Strasse und Nummer ist fakultativ.

ADRESSE ZULASSUNGSINHABERIN ANGEBEN

Die Ortschaft ist aufzuführen. Wird die Postleitzahl weggelassen, ist bei Ortschaften, die mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel anzugeben.

ADRESSE ZULASSUNGSINHABERIN ANGEBEN

Die Angabe von Telefon-, Faxnummern und E-Mail-Adressen ist möglich.

TELEFONNUMMER ZULASSUNGSINHABERIN ANGEBEN

FAX ZULASSUNGSINHABERIN ANGEBEN

Internetadressen und E-Mail mit Links auf Internetadressen sind nicht erlaubt.

E-MAIL ZULASSUNGSINHABERIN ANGEBEN

# 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nebst den Zulassungsnummern inkl. Packungscode sind an dieser Stelle alle zugelassenen Dosisstärken eines Arzneimittels inkl. die zugelassenen Packungsgrössen aufzuführen. Dies unabhängig davon, ob die Packungen aktuell im Vertrieb sind oder nicht.

Gegebenenfalls selektive Angabe der Abgabekategorie, falls diese nicht für alle Packungsgrössen gleich ist.

Allgemeines Beispiel für ein Tierarzneimittel mit 2 Dosisstärken und je 2 Packungsgrössen

Swissmedic Zulassungsnummer Packungscode 1 Dosisstärke 1 Packungsgrösse 1

Swissmedic Zulassungsnummer Packungscode 2 Dosisstärke 1 Packungsgrösse 2

Swissmedic Zulassungsnummer Packungscode 3 Dosisstärke 2 Packungsgrösse 1

Swissmedic Zulassungsnummer Packungscode 4 Dosisstärke 2 Packungsgrösse 2

Beispiel:

Swissmedic 99999 001 10 mg 30 Tabletten

Swissmedic 99999 002 10 mg 60 Tabletten

Swissmedic 99999 003 50 mg 30 Tabletten

Swissmedic 99999 004 50 mg 60 Tabletten

Swissmedic ZULASSUNGSNUMMER PACKUNGSCODE DOSISSTÄRKE PACKUNGSGRÖSSE

(Falls zutreffend; anstatt Angaben zu Packungen)

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie Wählen Sie ein Element aus.

# 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Das Datum entspricht dem Datum der Verfügung der Erstzulassung bzw. dem Datum der Erneuerung der Zulassung.

Format {TT/MM/JJJJ} oder {TT Monat JJJJ}

Datum der Erstzulassung: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

Format {TT/MM/JJJJ} oder {TT Monat JJJJ}; Text und Datumfeld können im Fall von Erstzulassungen gelöscht werden

Datum der letzten Erneuerung: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

# 10. STAND DER INFORMATION

Bei der Erstzulassung wird in diese Rubrik kein Datum eingefügt. Das Datum „Stand der Information“ wird bei der Prüfung der Texte im Rahmen von Gesuchen um Zulassung und Änderungen mit Bewertung Frist «Standard» durch Swissmedic eingefügt und entspricht dem Datum der Textprüfung und nicht dem Datum der Textgenehmigung. Bei Änderungen ohne Bewertung und Änderungen mit Bewertung Frist «Verkürzt» ist das Datum von der Zulassungsinhaberin einzufügen, da Swissmedic in diesen Fällen keine genehmigten Texte zustellt. Der Stand der Information entspricht bei nachträglich zu meldenden Änderungen ohne Bewertung dem Implementierungsdatum der Änderung und bei vorgängig zu meldenden mit Bewertung Frist «Verkürzt» dem Datum der Gesucheinreichung. Dabei ist zu beachten, dass das Datum nach der Zulassung grundsätzlich nur bei wissenschaftlichen Änderungen der Fachinformation aktualisiert wird. Bei einer Änderung in den Rubriken 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels, 7. Zulassungsinhaberin und 8. Zulassungsnummer(n) (ausser bei Änderung Dosisstärke und Abgabekategorie) bleibt der „Stand der Information“ unverändert.

Format {TT/MM/JJJJ} oder {TT Monat JJJJ}

DATUM

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

(Falls zutreffend)

Nicht zutreffend.

(Falls zutreffend)

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.

(Falls zutreffend für Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff gemäss Anhang 5 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) enthalten oder aufgrund der Einteilung in die Abgabekategorie A gemäss Publikation Swissmedic-Journal 06/19 nicht auf Vorrat abgegeben werden dürfen.)

Nicht auf Vorrat abgeben.

TEXT