In der vorliegenden Vorlage sind die Informationselemente festgehalten, welche basierend auf Art. 14 AMZV in Verbindung mit Anhang 6, Ziffer 2 und 5 in der Packungsbeilage von in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimitteln aufzuführen sind. Inhaltlich basieren sie weitgehend auf der (englischsprachigen) EU-Vorlage „Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template version 8.2”. Die Anforderungen an die Packungsbeilage sind in der WL Arzneimittelinformation Tierarzneimittel HMV4 beschrieben.

Die Vorlage gibt Standardaussagen vor, welche in der Packungsbeilage zu verwenden sind, wenn zutreffend. Abweichungen von den Standardaussagen sind nur mit entsprechender Begründung und mit Genehmigung von Swissmedic möglich. Die Packungsbeilage soll in laienverständlicher Sprache formuliert sein, d.h. medizinische Fachausdrücke gemäss Fachinformation sind zu übersetzen oder zu umschreiben. Die Nummerierung der Titel muss im finalen Druck der Packungsbeilage nicht zwingend aufgeführt werden.

**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.

*(Falls zutreffend, ansonsten Titel löschen. Da die Packungsbeilage in laienverständlicher Sprache abgefasst sein soll, kann sie inhaltlich von der Fachinformation (FI) abweichen. Für Tierarzneimittel mit Fachinformation und Packungsbeilage soll in der Packungsbeilage daher der folgende Titel aufgeführt werden.)*

**INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER**
Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**PACKUNGSBEILAGE**

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Format: (Phantasie-)bezeichnung, ggf. Dosisstärke „ad us. vet.“, Darreichungsform und Zieltierart(en)

# 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Sitz gemäss Handelsregisterauszug (mindestens Name und Ortschaft, ggf. Land; wird die Postleitzahl weggelassen, ist bei Ortschaften, die mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel bzw. eine anderweitige Präzisierung anzugeben). Die Angabe von Telefon-, Faxnummern und E-Mail-Adressen ist möglich. Internetadressen und E-Mail mit Links auf Internetadressen sind nicht erlaubt.

Wählen Sie ein Element aus.TEXT

*(Falls zutreffend)*

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: TEXT

# 2. BEZEICHNUNG 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

Gleiche Bezeichnung wie in FI. Falls das Arzneimittel einen Fantasienamen besitzt und nur einen Wirkstoff enthält ist, kann dem Fantasienamen die Wirkstoffbezeichnung angefügt werden.

TEXT

# 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

**Zusammensetzung** gleiche Stoffe wie in Rubrik 2 der FI aufführen (auf Deutsch). Wenn keine FI existiert: Volldeklaration (Info die in den Rubriken 2 und 6.1 der FI stehen würde)

**Angaben zum Aussehen des Arzneimittels**, inkl. Angaben zum Aussehen vor Rekonstitution (vgl. FI Rubrik 3)

TEXT

# 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Die Angaben zu den Anwendungsgebieten in den Zieltierarten sollen in einer allgemein verständlichen Sprache formuliert sein. Die Rubrik beschreibt in ausgewogener Art und Weise den Nutzen des Tierarzneimittels und dessen Risiken.

TEXT

# 5. GEGENANZEIGEN

Beinhaltet die Information entsprechend der Rubrik 4.3 der FI

TEXT

# 6. NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen sollten nach Häufigkeit gruppiert, in abnehmender Reihenfolge wie in der Rubrik 4.6 der FI aufgeführt werden.

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine bekannt.

Falls Häufigkeiten von Nebenwirkungen relativen Häufigkeiten (sogenannte Inzidenzen) aufgeführt werden, soll 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

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)»

# 7. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten wie in Rubrik 4.1 der FI aufführen.

TEXT

# 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Angaben zur korrekten Anwendung des Tierarzneimittels.

Information aus Rubrik 4.9 der FI aufführen.

TEXT

# 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise zur korrekten Anwendung durch Medizinalpersonen, Landwirtinnen / Landwirte oder Tierhalterinnen / Tierhalter einschliesslich praktische Details wie „Instruktionen zum Mischen“. Angaben zum Aussehen nach dem Mischen / der Rekonstitution, falls zutreffend.

Information aus Rubrik 4.9 der FI aufführen.

TEXT

Sie dürfen NAME DES TIERARZNEIMITTELS nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Beschreibung der sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

TEXT

# 10. WARTEZEIT(EN)

Beinhaltet die Information entsprechend der Rubrik 4.11 der FI

(Falls zutreffend)

Wartezeit: TEXT

(Falls zutreffend)

Wartezeiten: TEXT

# 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Beinhaltet mit Ausnahme der Angaben zur Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis die Information entsprechend der Rubriken 6.3 und 6.4 der FI

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

(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)

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 TEMPERATURBEREICH ANGEBEN lagern und transportieren.

(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)

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

(Falls zutreffend)

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

(Falls zutreffend)

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Wählen Sie ein Element aus. mit Wählen Sie ein Element aus. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

(Falls zutreffend)

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

(Falls zutreffend)

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: TEXT

(Falls zutreffend)

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

(Falls zutreffend)

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: TEXT

(Falls zutreffend)

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: TEXT

# 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Beinhaltet Warnhinweise aus den Rubriken 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 und 6.2 der FI **in laienverständlicher Sprache**

(Falls zutreffend) (nicht Zutreffendes löschen)

Keine.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: TEXT

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: TEXT

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender: TEXT

Trächtigkeit: TEXT

Laktation: TEXT

Trächtigkeit und Laktation: TEXT

Legeperiode: TEXT

Fortpflanzungsfähigkeit: TEXT

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: TEXT

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): TEXT

(Falls zutreffend)

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

Inkompatibilitäten: TEXT

# 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Beinhaltet die Information entsprechend der Rubrik 6.6 der FI in **laienverständlicher Sprache**

(Falls zutreffend, ggf. an FI anpassen)

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

# 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Das Datum wird bei der Erstzulassung und Änderungen mit Bewertung Frist «Standard» von 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. Das Genehmigungsdatum der Packungsbeilage entspricht bei nachträglich zu meldenden Änderungen ohne Bewertung dem Implementierungsdatum der Änderung und bei vorgängig zu meldenden Änderungen mit Bewertung Frist «Verkürzt» dem Datum der Gesucheinreichung. Dabei ist zu beachten, dass das Datum nach der Zulassung grundsätzlich nur bei wissenschaftlichen Änderungen der Packungsbeilage aktualisiert wird. Bei einer Änderung in den Rubriken 1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin…, 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels und 15. Weitere Angaben (ausser die Änderung der Abgabekategorie) bleibt das „Genehmigungsdatum der Packungsbeilage“ unverändert.

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

DATUM

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

# 15. WEITERE ANGABEN

Bei Tierarzneimitteln ohne Fachinformation kann der ATCvet Code unter Rubrik 15 der Packungsbeilage aufgeführt werden.

Zugelassene Packungen: Beschreibung, Grösse

Beispiel: Faltschachtel mit 20 Injektoren und 20 Desinfektionstüchern

TEXT

(Falls zutreffend bei mehreren zugelassenen Packungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie Wählen Sie ein Element aus.

Swissmedic ZULASSUNGSNUMMER

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.