Le présent modèle répertorie tous les éléments d’information qui doivent être mentionnés dans la notice d’emballage des médicaments à usage vétérinaire autorisés en Suisse, en vertu de l’art. 14 OEMéd en relation avec l’annexe 6, ch. 2 et 5. Son contenu repose largement sur le modèle de l’UE (en anglais) Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template version 8.2. Les exigences en matière de notice d’emballage sont décrites dans le Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire HMV4.

Le modèle impose des informations standard à utiliser, lorsqu’elles s’appliquent, dans la notice d’emballage. Les déviations par rapport aux informations standard sont possibles uniquement si elles sont justifiées et approuvées par Swissmedic. La notice d’emballage doit être formulée de façon compréhensible par le grand public, c’est-à-dire que les termes médicaux spécialisés employés dans l’information professionnelle doivent être traduits ou explicités. La numérotation des titres ne doit pas impérativement être indiquée dans la version finale imprimée de la notice d’emballage.

**Conventions :**

…



**Indications sur la modification du modèle**

Les modules de texte nécessaires plusieurs fois peuvent être copiés et insérés à l’endroit souhaité.

Suppression des parties en bleu :

Après la modification du document, toutes les mentions en bleu peuvent être supprimées de la façon suivante :

Dans l’onglet « Accueil », cliquer sur « Remplacer » en haut à droite. Cliquer ensuite sur « Plus >> », puis sélectionner « Format », « Style », puis « Bleu ».

Laisser le champ « Remplacer par : » vide. La fonction « Remplacer tout » permet de supprimer tous les passages en bleu du document.

Espace réservé au cachet indiquant que le texte a été approuvé

Prière d’utiliser des notes de bas de page pour les références scientifiques et d’insérer des commentaires pour les explications.

*(Si pertinent, sinon supprimer le titre. Étant donné que la notice d’emballage doit être rédigée de manière compréhensible par le grand public, son contenu est susceptible de varier par rapport à celui de l’information professionnelle [IPR]. Pour les médicaments à usage vétérinaire avec information professionnelle et notice d’emballage, le titre suivant doit donc figurer dans la notice.)*

**INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D’ANIMAUX**
L’information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch/)

**NOTICE DʼEMBALLAGE**

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Format : nom (de fantaisie), le cas échéant dosage, mention « ad us. vet. », forme pharmaceutique et espèce(s) cible(s)

# NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Siège conformément à l’extrait du registre du commerce (au moins nom et localité, pays le cas échéant ; si le numéro postal d’acheminement n’est pas mentionné, il faut indiquer l’abréviation du canton ou toute autre précision lorsque plusieurs localités ont le même nom). Il est possible d’indiquer des numéros de téléphone et de fax, ainsi que des adresses e-mail. Les adresses Internet et les adresses e-mail contenant des liens vers des adresses Internet ne sont pas admises.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : Sélectionner ce qui convient.TEXTE

(Si pertinent)

Fabricant responsable de la libération des lots : TEXTE

# DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE *(mentionner tous les dosages)*

Format : nom (de fantaisie), le cas échéant dosage, mention « ad us. vet. », forme pharmaceutique et – si cette indication est pertinente –espèce(s) cible(s) ; p. ex. Antibell 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Même dénomination que dans l’IPR. Si le médicament dispose d’un nom de fantaisie et contient un seul principe actif, la dénomination du principe actif peut être ajoutée au nom de fantaisie.

TEXTE

# LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

**Composition** Mentionner les mêmes substances qu’à la rubrique 2 de l’IPR (en français). En l’absence d’IPR : déclaration complète (information qui figurerait aux rubriques 2 et 6.1 de l’IPR)

Informations sur l’aspect du médicament, y compris informations sur l’aspect avant reconstitution (voir la rubrique 3 de l’IPR).

TEXTE

# INDICATION(S)

Les informations sur les champs d’application pour les espèces animales cibles doivent être formulées de façon aisément compréhensible. La rubrique décrit de façon équilibrée les bénéfices du médicament à usage vétérinaire et ses risques.

TEXTE

# CONTRE-INDICATIONS

Contient les informations présentées à la rubrique 4.3 de l’IPR.

TEXTE

# EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables doivent être classés par ordre de fréquence décroissante, comme à la rubrique 4.6 de l’IPR.

TEXTE

(Si pertinent)

Aucun connu.

Si les fréquences des effets indésirables sont mentionnées sous forme de fréquences relatives (incidences), le paragraphe suivant doit apparaître en fin de rubrique

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d’1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d’un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

En cas d’effets indésirables peu nombreux assortis de données de fréquence ou d’effets indésirables non assortis de données de fréquence, il est possible de renoncer à la liste des incidences susmentionnée et de se contenter d’indiquer entre parenthèses l’incidence correspondante directement à côté de l’effet indésirable.

Exemple : « Rare : allergie (plus d’un mais moins de 10 animaux traités sur 10 000) »

# ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Indiquer les espèces animales cibles comme à la rubrique 4.1 de l’IPR.

TEXTE

# POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D’ADMINISTRATION

Informations sur l’administration correcte du médicament à usage vétérinaire.

Reprendre les informations de la rubrique 4.9 de l’IPR.

TEXTE

# CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mention sur l’administration correcte par le personnel médical, les agriculteurs ou les détenteurs d’animaux, y compris détails pratiques, notamment des « instructions pour le mélange ». Le cas échéant, informations sur l’aspect après le mélange / la reconstitution.

Reprendre les informations de la rubrique 4.9 de l’IPR.

TEXTE

N’utilisez pas NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE si vous constatez :

Description de signes visibles de détérioration.

TEXTE

# TEMPS D’ATTENTE

Contient les informations présentées à la rubrique 4.11 de l’IPR.

(Si pertinent)

Temps d’attente : TEXTE

(Si pertinent)

Temps d’attente : TEXTE

# CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Contient les informations présentées aux rubriques 6.3 et 6.4 de l’IPR, à l’exception des données sur la durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

(Si pertinent) (Supprimer ce qui ne convient pas)

À conserver à une température ne dépassant pas Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent) (Supprimer ce qui ne convient pas)

À conserver en dessous de Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent)

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

(Si pertinent)

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

(Si pertinent)

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

(Si pertinent)

À conserver au congélateur ÉCHELLE DE TEMPÉRATURES

(Si pertinent. Cette consigne doit être utilisée dans des cas critiques uniquement.)

À conserver et transporter congelé ÉCHELLE DE TEMPÉRATURES

(Si pertinent)

Ne pas Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent, p. ex. pour les emballages qui doivent être stockés dans des exploitations agricoles.)

À conserver à l’abri du gel.

(Si pertinent)

À conserver dans Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent, supprimer ce qui ne convient pas. Utiliser la dénomination réelle du conditionnement primaire, p. ex. flacon, blister, etc.)

Conserver LE CONDITIONNEMENT PRIMAIREsoigneusement fermé de façon à protéger de Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent, supprimer ce qui ne convient pas. Utiliser la dénomination réelle du conditionnement primaire, p. ex. flacon, blister, etc.)

Conserver LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE dans Sélectionner ce qui convient. de façon à protéger de Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent)

Protéger de la lumière.

(Si pertinent)

À conserver dans un endroit sec.

(Si pertinent)

Protéger des rayons directs du soleil.

(Si pertinent)

Pas de précautions particulières de conservation.

(Si pertinent)

**Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.**

(Si pertinent)

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention Sélectionner ce qui convient. sur Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent)

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

(Si pertinent)

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : TEXTE

(Si pertinent)

Durée de conservation après Sélectionner ce qui convient. conforme aux instructions : TEXTE

(Si pertinent)

Durée de conservation après incorporation dans l’aliment ou l’aliment granulé : TEXTE

(Si pertinent)

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés : TEXTE

# MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Contient les mises en garde des rubriques 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 et 6.2 de l’IPR formulées de façon compréhensible par le grand public.

(Si pertinent) (Supprimer ce qui ne convient pas)

Aucune.

Précautions particulières pour chaque espèce cible : TEXTE

Précautions particulières d’utilisation chez l’animal : TEXTE

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : TEXTE

Gestation : TEXTE

Lactation : TEXTE

Gestation et lactation : TEXTE

Ponte : TEXTE

Fertilité : TEXTE

Interactions médicamenteuses ou autres formes d’interactions : TEXTE

Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes) : TEXTE

(Si pertinent)

Il n’existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l’objet d’un traitement symptomatique.

Incompatibilités : TEXTE

# PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L’ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Contient les informations présentées à la rubrique 6.6 de l’IPR formulées de façon compréhensible par le grand public.

(À adapter en fonction de l’IPR, le cas échéant)

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n’avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l’environnement.

# DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

La date est insérée par Swissmedic lors de la première autorisation et de modifications avec évaluation et délai « standard », et elle correspond à la date à laquelle le texte a été examiné, et pas à la date à laquelle il a été approuvé. Pour les modifications sans évaluation et les modifications avec évaluation et délai « réduit », la date doit être insérée par le titulaire de l’autorisation, étant donné que Swissmedic ne fournit pas de textes approuvés dans ces cas. La date d’approbation de la notice d’emballage correspond à la date de mise en œuvre de la modification pour les modifications sans évaluation soumises à notification a posteriori et à la date de dépôt de la demande pour les modifications avec évaluation et délai « réduit » soumises à notification préalable. Il convient de noter que la date ultérieure à l’autorisation est par principe actualisée uniquement en cas de modifications de nature scientifique de la notice d’emballage. En cas de modification des rubriques 1. Nom et adresse du titulaire de l’autorisation... 2. Dénomination du médicament vétérinaire et 15. Informations supplémentaires (sauf modification de la catégorie de remise), la date d’approbation de la notice d’emballage reste inchangée.

Format {JJ/MM/AAAA} ou {JJ mois AAAA}

DATE

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

# INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

S’agissant des médicaments à usage vétérinaire dépourvus d’information professionnelle, le code ATCvet peut être mentionné à la rubrique 15 de la notice d’emballage

Emballages autorisés : descriptions, taille

Exemple : Cartonnage contenant 20 injecteurs et 20 lingettes désinfectantes

TEXTE

(Si pertinent en cas de pluralité des emballages autorisés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise Sélectionner ce qui convient.

Swissmedic NUMÉRO D’AUTORISATION

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.