

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zielsetzung</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Allgemeine Hinweise</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Erläuterungen zu den Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel</b> .....	<b>2</b>
4.1	Besondere Hinweise für die Arzneimittelinformation von Arzneimittelvormischungen (AMV) .....	6
4.1.1	Rubrik Dosierung / Anwendung .....	6
4.1.2	Rubrik Sonstige Hinweise .....	6

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
<b>01</b>	<b>18.03.15</b>		<b>Neuerstellung</b>	<b>lac</b>

## 1 Zielsetzung

Dieses Merkblatt beschreibt die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel in der Schweiz.

## 2 Geltungsbereich

Dieses Merkblatt gilt für die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel.

## 3 Allgemeine Hinweise

- Die Arzneimittelinformation hat die Anforderungen der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (SR 821.212.22; AMZV), Anhang 6 „Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel“ zu erfüllen. Die Reihenfolge der Rubriken ist einzuhalten. Die Titel der Rubriken 3-12 sowie 15 und 16 sind verbindlich. Sie sind drucktechnisch geeignet hervorzuheben.
- Die Rubrik 10 (Absetzfristen) ist nur bei Arzneimitteln aufzuführen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Das Institut kann gestatten, dass einzelne Rubriken (5. Pharmakokinetik, 8. Anwendungseinschränkungen, 9. Unerwünschte Wirkungen und 11. Wechselwirkungen) weggelassen werden, wenn dazu keine Angaben notwendig sind. Werbeaussagen sind zu unterlassen.
- Der Text der Arzneimittelinformation ist für Arzneimittel der Abgabekategorien A und B in deutscher und französischer Sprache abzufassen. Bei Arzneimitteln der Abgabekategorien C, D und E ist der Text in deutscher, französischer und italienischer Sprache abzufassen. Im Interesse der Lesbarkeit wird mindestens eine 7-Punkt-Schrift verlangt.
- Bei Arzneimitteln der Abgabekategorien C, D und E ist darauf zu achten, dass der Text in einer für den Tierhalter verständlichen Form abgefasst ist.
- Eine gemeinsame Arzneimittelinformation für mehrere Dosisstärken oder für mehrere Darreichungsformen ist möglich, sofern die eindeutige Zuordnung der Information zu jeder Dosisstärke bzw. Darreichungsform gewährleistet ist.

- Für die Arzneimittelinformation von Präparaten der Kategorie „Bekannter Wirkstoff ohne Innovation“, u.U. „Bekannter Wirkstoff mit Innovation“, soll die Arzneimittelinformation des Schweizer Referenzpräparates als Grundlage verwendet werden. Anpassungen sind im Änderungsmodus vorzunehmen und zu referenzieren.
- Dient das aktuelle summary of product characteristics (EU-SPC) als Grundlage für die Arzneimittelinformation - insbesondere bei Gesuchen um Berücksichtigung der Prüfungsergebnisse ausländischer Behörden (Artikel 13 HMG) - soll die Information aus dem EU-SPC inkl. Referenz auf das zugrundeliegende Kapitel in die dafür vorgesehene Rubrik der Arzneimittelinformation umgegossen werden. Teile aus dem EU-SPC, die nicht übernommen werden, sind deutlich zu kennzeichnen und zusätzliche Information im Änderungsmodus einzufügen und zu referenzieren.
- Der Text der Arzneimittelinformation ist in einer der offiziellen Amtssprachen dem Institut zur Prüfung einzureichen. Bei Änderungsgesuchen ist die neue Information deutlich zu kennzeichnen und zu referenzieren. Die Firma trägt die Verantwortung für die korrekte Übersetzung.

#### **4 Erläuterungen zu den Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel**

Der Aufbau der Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel sowie der Inhalt der verschiedenen Rubriken sind nachfolgend tabellarisch erläutert. Die Auflistung ist jedoch nicht abschliessend. Besondere Hinweise, die für die Arzneimittelinformation für Arzneimittelvormischungen (AMV) zu berücksichtigen sind, befinden sich am Ende des Dokuments.

Reihenfolge	Rubrik / Titel / Inhalt	Erläuterungen
1.	Name des Präparates	Handelsname, nötigenfalls mit Angabe der Dosisstärke; obligatorisch gefolgt von „ad us. vet.“ sowie der Darreichungsform
2.	Kurzcharakteristikum (mit Angabe der Zieltierart)	Stichwortartige, therapiebezogene Bezeichnung zum Beispiel gemäss der ATCvet-Systematik (siehe Rubrik 13a) mit Angabe der Zieltierart(en). Betäubungsmittelhinweis, falls zutreffend.
3.	Zusammensetzung: Wirkstoffe Hilfsstoffe galenische Form	Wirkstoffe mit Kurzbezeichnung (DCI/INN oder Bezeichnung der neusten Ausgabe der Pharmakopöe; bei deren Fehlen andere, allgemein anerkannte Kurzbezeichnungen). Wirkstoffmenge pro Einheit (zum Beispiel mg / ml, mg / g, mg pro Tablette oder Injektor). Wirkstoff als wirksame Form aufführen. Beispiel: X mg Levamisolum (ut levamisoli hydrochloridum). Die nach AMZV Anhang 3 qualitativ oder quantitativ deklarationspflichtigen Hilfsstoffe sind in folgender Reihenfolge aufzuführen: allg. Hilfsstoffe, Aromatica, Color., Antiox., Conserv. Angabe der galenischen Form.
4.	Eigenschaften / Wirkungen	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.
5.	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 eliminiertes Anteil der verabreichten Dosis), sowie Kinetik in besonderen klinischen Situationen (zum Beispiel Neugeborenenperiode, Alter, bei Leber- und Nierenleiden)

6.	Indikationen	Angabe der beanspruchten Indikationen für die jeweiligen Zieltierarten. Unterscheidung therapeutischer, metaphylaktischer und prophylaktischer Anwendung. Bei Antiinfektiva Angabe der Zielerreger.
7.	Dosierung / Anwendung	<p>Übliche, eventuell maximale Einzel- oder Tagesdosis, Dosierungsintervall, je Zieltierart und gegebenenfalls bezogen auf einzelne Indikationen.</p> <p>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.</p> <p>Applikationsart, Therapiedauer, eventuell Einschränkungen.</p> <p>Eventuell nähere Beschreibung der Verabreichung oder der bei der Verabreichung zu beachtenden Gegebenheiten.</p> <p>Falls vorhanden, Angaben zu möglichen Symptomen und dem empfohlenen Vorgehen im Falle einer Überdosierung.</p> <p>Besondere Hinweise für Arzneimittelvormischungen siehe 4.1.</p>
8.	Anwendungseinschränkungen Gliederung in: Kontraindikationen Vorsichtsmassnahmen	<p>Die Unterteilung in beide Unterkapitel und deren Überschriften ist verbindlich.</p> <p><i>Kontraindikationen</i>, die eine Anwendung des Arzneimittels verbieten (zum Beispiel eine kontraindizierte Tierart oder eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen einen Wirkstoff).</p> <p>Unter Umständen ist die entsprechende unerwünschte Wirkung, die bei einer Fehlanwendung eintritt, zusätzlich unter der Rubrik Unerwünschte Wirkungen aufzuführen.</p> <p><i>Vorsichtsmassnahmen</i>, die eine Anwendung des Arzneimittels sicherer machen bzw. einschränken</p> <p>zum Beispiel Dosisanpassung im Neugeborenenalter, bei eingeschränkter Herz-, Leber- oder Nierenfunktion</p> <p>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.“</p> <p>zum Beispiel Warnhinweis bei Tierarzneimitteln betreffend Nicht-Zieltierarten: „Aufgrund möglicher individueller Ivermectin-Unverträglichkeit muss Hunden und Katzen eine zufällige Einnahme des Arzneimittels verwehrt werden.“</p> <p>zum Beispiel „prudent use“ Hinweise bei Antibiotika (u.a. bakteriologische Sicherung der Diagnose und Empfindlichkeitsprüfungen)</p> <p>Ein eventueller Hinweis zur Anwendung während Trächtigkeit und Laktation kann je nach Auswirkung unter Kontraindikation oder Vorsichtsmassnahmen aufgeführt sein.</p>

9.	Unerwünschte Wirkungen	<p>Wenn möglich geordnet nach Häufigkeit</p> <p>Sehr häufig (<math>\geq 1/10</math>)</p> <p>Häufig (<math>\geq 1/100</math> bis <math>&lt; 1/10</math>)</p> <p>Gelegentlich (<math>\geq 1/1.000</math> bis <math>&lt; 1/100</math>)</p> <p>Selten (<math>\geq 1/10.000</math> bis <math>&lt; 1/1.000</math>)</p> <p>Sehr selten (<math>&lt; 1/10.000</math>)</p> <p>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</p> <p>Beschreibung der möglichen Symptome sowie Angabe des Schweregrades und der Dosisabhängigkeit. Hinweise für eine allfällige Prophylaxe und Therapie, evtl. Angabe des Antidots.</p> <p>Unerwünschte Reaktionen auf ein Arzneimittel müssen unter Umständen sowohl unter der Rubrik Kontraindikationen, als auch unter der Rubrik Unerwünschte Wirkungen aufgeführt sein (Beispiel: Allergie).</p>
10.	Absetzfristen	<p>Wenn nötig, nach Zieltierarten getrennt aufführen. Je nach Zieltierart sind die Absetzfristen für Milch, essbare Gewebe, Eier, Honig anzugeben.</p> <p>Bei Unterschieden für die einzelnen Gewebe sind differenzierte Angaben zum Beispiel für Muskulatur, Leber, Nieren, Injektionsstelle, Fettgewebe, Haut, möglich.</p> <p>Für Nutztier-Präparate, die keine Absetzfrist (AF) benötigen, ist je nach Einteilung der Wirkstoffe (WS) folgender Wortlaut in die Packungstexte aufzunehmen:</p> <p>„AF: keine“ wenn der WS in der Lebensmittelgesetzgebung geregelt ist, aber keine Rückstandshöchstmenge erforderlich ist.</p> <p>„AF: 0 Tage“ wenn der WS einen MRL (maximum residue limits) aufweist und dieser Grenzwert nach Anwendung des Präparates zu keinem Zeitpunkt überschritten wird.</p>
11.	Wechselwirkungen	<p>Angabe von möglichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, Futtermitteln, etc.</p> <p>Angabe, in welcher Weise die Wirkung des Arzneimittels verändert wird (Verstärkung bzw. Abschwächung, Verlängerung beziehungsweise Verkürzung und so weiter).</p>

12.	Sonstige Hinweise	<p>Kinderwarnhinweis, zum Beispiel: „Tierarzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.“</p> <p>Lagerungshinweise; zum Beispiel:          &lt;Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.&gt;          &lt;Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.&gt;          &lt;Tiefgekühlt lagern.&gt;          &lt;Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.&gt;          &lt;In der Originalverpackung aufbewahren.&gt;          &lt;Den Behälter fest verschlossen halten...&gt;          &lt;Den Behälter im Umkarton aufbewahren...&gt;          &lt;..., um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.&gt;</p> <p>Angabe der Aufbrauchfrist nach Entnahme der ersten Dosis zum Beispiel bei Injektionspräparaten und Arzneimitteln zur intramammären Applikation in Mehrfachdosenbehältnissen.</p> <p>Angaben zu Aufbewahrung und Haltbarkeit zum Beispiel von Tablettenhälften.</p> <p>Das Verfalldatum ist auf den Behältern mit „Verwendbar bis“, „Verfall“ oder „EXP“ aufzuführen, idealerweise auf allen Behältern mit der gleichen Bezeichnung. Wird das Verfalldatum auf mindestens einem der Behälter mit „EXP“ oder „Verfall“ angegeben, muss in der Arzneimittelinformation ein entsprechender Hinweis aufgenommen werden. Beispiele:          &lt;Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.&gt;          &lt;Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Datum verwendet werden.&gt;</p> <p>Physikalische oder chemische Inkompatibilitäten</p> <p>Notwendige Vorsichtsmassnahmen in für den Anwender verständlicher Form</p> <p>Massnahmen bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels, etc.</p> <p>Angaben zu potentiellen Gefahren für die Umwelt</p> <p>Hinweise für die Entsorgung von Behältern und nicht verwendeter Arzneimittel</p> <p>Besondere Hinweise für Arzneimittelvormischungen siehe 4.1.</p>
13.	Zulassungsvermerk	<p>Swissmedic xx`xxx (Zulassungsnummer)</p> <p>Angabe der jeweiligen Abgabekategorie</p>
13a	ATCvet Code	<p>Die aktuell gültigen ATCvet Codes sind unter <a href="http://www.whooc.no/atcvet/">http://www.whooc.no/atcvet/</a> aufgeschaltet.</p>
14.	Packungen	<p>Angabe aller zugelassenen Packungsgrössen. Dies unabhängig davon, ob die Packungen aktuell im Vertrieb sind oder nicht.</p> <p>Gegebenenfalls Angabe der Abgabekategorie falls diese innerhalb der verschiedenen Packungsgrössen abweicht.</p> <p>Bei der „Zulassung für den Export“ werden keine Packungen sondern folgender Hinweis aufgeführt:          „Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.“</p>
15.	Zulassungsinhaberin (Herstellerin fakultativ)	<p>Name und Sitz der Zulassungsinhaberin sind aufzuführen unter der Bezeichnung „Zulassungsinhaberin / titulaire de l`autorisation“;</p> <p>bei Platzmangel unter „Zul`Inh / tit. de l`AMM“</p> <p>Die Bezeichnung „Vertrieb“ / „Distribution“ ist nicht mehr zulässig.</p> <p>Wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen.</p> <p>Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Firmen ausgeführt, so darf nur diejenige Herstellerin angegeben werden, die das Chargenzertifikat ausstellt.</p>

16.	Stand der Information	<p>Das Datum „Stand der Information“ wird bei der Überprüfung der Texte durch Swissmedic eingefügt und entspricht somit dem Datum der Textprüfung (Vorbescheid) und nicht dem Datum der Textgenehmigung.</p> <p>Das Datum „Stand der Information“ bleibt bei Änderung folgender Rubriken unverändert: Name des Präparates, Zulassungsnummer und Packungen (ausser bei Änderung der Abgabekategorie), Zulassungsinhaberin sowie Herstellerin.</p>
-----	-----------------------	--

## **4.1 Besondere Hinweise für die Arzneimittelinformation von Arzneimittelvormischungen (AMV)**

### **4.1.1 Rubrik Dosierung / Anwendung**

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 Aufführen 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  $\leq$  1kg muss eine Messvorrichtung für die AMV beiliegen.

### **4.1.2 Rubrik Sonstige Hinweise**

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