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 – Immunologicals for veterinary medicinal products”. Die Anforderungen an die Fachinformation sind in der WL Arzneimittelinformation Tierarzneimittel HMV4 beschrieben.

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 IMMUNOLOGISCHEN TIERARZNEIMITTELS *(alle Dosisstärken aufführen)*

Format: (Phantasie-)bezeichnung, „ad us. vet.“, Darreichungsform und – falls sinnvoll – Zieltierart(en); z.B. Lebendimpfstoff ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

**Darreichungsform** entsprechend den „Standard Terms“ des EDQM, z.B. Suspension oder Lyophilisat (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, Adjuvantien und sonstige Bestandteile, welche für die sichere Anwendung des immunologischen Tierarzneimittels relevant sind. Ausgedrückt per Dosiseinheit oder entsprechend der Darreichungsform für ein definiertes Volumen oder eine definierte Masse z.B. pro Dosis oder pro ml. Die Negativdeklaration von sonstigen Bestandteilen wie z.B. „ohne Farbstoff“ ist nicht erlaubt.

(Falls zutreffend)

**Wirkstoff:**

(Falls zutreffend)

**Wirkstoffe:**

**Bei viralen, bakteriellen Komponenten** immer zuerst der Name des Virus/Bakteriums, danach der Stamm, danach «lebend attenuiert», «inaktiviert» o.ä.

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

Rekonstitution angegeben werden.

TEXT

(Falls zutreffend)

**Adjuvans:**

(Falls zutreffend)

**Adjuvantien:**

(Falls zutreffend)

**Sonstiger Bestandteil:**

(Falls zutreffend)

**Sonstige Bestandteile:**

Konservierungsmittel, Antioxidantien und alle übrigen für die sichere Anwendung des Arzneimittels relevanten Bestandteile

TEXT

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

*Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess unter 6.1 auch aufführen*.

# 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 immunologisches Tierarzneimittel vor der Anwendung rekonstituiert werden muss, sollte das Aussehen der Komponenten vor der Rekonstitution auch beschrieben werden.

*Beispiel:*

* *Lyophilisat: cremefarben; farbloses wässriges Lösungsmittel, Injektionssuspension: opaleszent*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.

TEXT

(Falls zutreffend / bekannt))

Beginn der Immunität:

Dauer der Immunität:

## 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 immunologische 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.

(Falls zutreffend)

Nur gesunde Tiere impfen

## 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

TEXT

(Falls zutreffend)

Nicht zutreffend.

(Falls zutreffend)

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu ANZAHL TAGE/WOCHEN EINGEBEN nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften TIERARTEN EINGEBEN mit geimpften TIERARTEN EINGEBEN vermieden werden.

*(Falls zutreffend)*

Der Impfstamm kann sich auf TIERARTEN EINGEBEN ausbreiten.

(Falls zutreffend)

Es sollten besondere Vorsichtsmassnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf TIERARTEN EINGEBEN zu vermeiden.

*(Falls zutreffend)*

Zur Vermeidung der Ausbreitung des Impfstammes auf Wählen Sie ein Element aus. TIERARTEN EINGEBEN sollten geeignete veterinärmedizinische und tierhalterische Massnahmen getroffen werden.

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 immunologischen Tierarzneimittels sollte die Anwenderin / der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus NÄHER ANGEBEN tragen.

(Falls zutreffend)

Das immunologische Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

*(Falls zutreffend)*

Das immunologische Tierarzneimittel kann für Menschen pathogen sein. Da das immunologische Tierarzneimittel mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen zubereitet wurde, sollten angemessene Massnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

*(Falls zutreffend)*

Geimpfte TIERARTEN EINGEBEN können den Impfstamm bis zu ANZAHL TAGE/WOCHEN EINGEBEN nach der Impfung ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem immunologischen Tierarzneimittel und mit geimpften Tieren während ZEITRAUM EINGEBEN zu vermeiden.

*(Falls zutreffend)*

Der Impfstamm kann bis zu ANZAHL TAGE/WOCHEN EINGEBEN in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften TIERARTEN EINGEBEN Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften TIERARTEN EINGEBEN walten lassen.

*(Falls zutreffend)*

Für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin / einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin / einen Arzt zu Rate.

*(Falls zutreffend)*

Für die Ärztin / den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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

TEXT

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. 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:

* In klinischen Studien wurde sehr häufig eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (< 1°C) in den ersten Tagen nach der Impfung beobachtet.
* Während bis zu 2 Tagen nach der Anwendung kommt es häufig zu einer leichten Erhöhung der Rektaltemperatur.
* Sehr selten treten nach der Impfung milde respiratorische Krankheitserscheinungen auf.
* Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesen Fällen wird eine entsprechende Behandlung empfohlen.

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 immunologischen 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 immunologischen Tierarzneimittels verändert wird (Verstärkung bzw. Abschwächung, Verlängerung beziehungsweise Verkürzung und so weiter).

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine bekannt.

(Falls zutreffend)

Keine Daten verfügbar.

(Falls zutreffend)

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

(Falls zutreffend)

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit ANDERES PRODUKT / ANDERE PRODUKTE EINGEBEN verwendet werden darf.

Die immunologischen Tierarzneimittel sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

(Falls zutreffend)

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mindestens ANZAHL TAGE/WOCHEN EINGEBEN nach der Verabreichung von ANDERES PRODUKT / ANDERE PRODUKTE EINGEBEN angewendet werden darf.

(Falls zutreffend)

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

(Falls zutreffend)

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit ANDERES PRODUKT / ANDERE PRODUKTE EINGEBEN gemischt und gleichzeitig verabreicht werden kann.

## 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). Der Effekt maternaler Antikörper auf die Impfung sollte hier beschrieben werden, falls erforderlich.

TEXT

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

Menge quantitativ angeben; z.B. x-faches der Dosierung.

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

TEXT

(Falls zutreffend)

Für dieses immunologische 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.), für Milch, Eier und Honig anzugeben.

 (Falls zutreffend, nur für Heimtiere möglich)

Nicht zutreffend.

(Falls zutreffend)

Null Tage.

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

# 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: TEXT

*z.B. Immunologika; Immunologika für (Tierart), viraler Lebendimpfstoff für (Tierart)*

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/)

*Beschreibung der immunologischen Eigenschaften des Wirkstoffes. Information darf keinen Werbecharakter aufweisen*

*z.B Um aktive Immunität gegen (Erreger) zu stimulieren. Führt zu passiver Immunität der Nachkommen gegen (Erreger).*

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

## 5.3 Umweltverträglichkeit

TEXT

(Falls zutreffend)

Keine Angaben

# 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vollständige Liste aller sonstigen Bestandteile (u.a. Nährmedien, Puffer, Farbstoffe, Säuren und Basen für die pH-Einstellung, Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess); jeder Stoff auf einer separaten Zeile ohne Mengenangaben in der gleichen Sprache wie in der Rubrik 2. Hilfsstoffgemische sind grundsätzlich als Einzelstoffe anzugeben.

TEXT

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Hier sollte Information zu den hauptsächlichen physikalischen und chemischen Inkompatibilitäten des immunologischen 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)

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

(Falls zutreffend)

Keine bekannt.

(Falls zutreffend)

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel Wählen Sie ein Element aus.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

(Falls zutreffend)

Haltbarkeit des immunologischen 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)

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 immunologische 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.)

(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**), gegebenenfalls die Anzahl Primärbehälter pro Packungsgrösse (z.B. 3 Kunststoffpipetten pro Faltschachtel) und das Füllvolumen resp. das Füllgewicht aufzuführen. Es sind alle Packungsgrössen aufzuführen, idealerweise unter dem Titel «zugelassene Packungen».

Beispiel: Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat zu 1 Dosis und 10 Glas Typ I Flaschen Lösungsmittel zu 5 ml

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 IMMUNOLOGISCHEN 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 immunologischen 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.

TEXT