Le présent modèle répertorie tous les éléments d’information qui doivent être mentionnés dans l’information professionnelle des médicaments à usage vétérinaire autorisés en Suisse, en vertu de l’art. 13 OEMéd en relation avec l’annexe 6, ch. 2 et 4. Son contenu repose largement sur le modèle de l’UE (en anglais) *Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template version 8.2* et aux prescriptions de la *Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C – Summary of the Product Characteristics SPC – Pharmaceuticals for veterinary medicinal products*. Les exigences en matière d’information destinée aux professionnels sont décrites dans le Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire HMV4*.

En règle générale, une information professionnelle séparée est rédigée pour chaque forme pharmaceutique, et présente tous les dosages ainsi que les tailles d’emballage correspondantes.

Le modèle impose des informations standard à utiliser, lorsqu’elles s’appliquent, dans l’information professionnelle. Les déviations par rapport aux informations standard sont possibles uniquement si elles sont justifiées et approuvées par Swissmedic.

**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.

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

Espace réservé au cachet indiquant que le texte a été approuvé

# 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOM 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

Mentionner le(s) **dosage(s)** selon la section 2 de l’information professionnelle ; cette information ne doit en règle générale pas être indiquée en %, en ppm ou ppb.

**Forme pharmaceutique** selon les « Standard Terms » de l’EDQM, p. ex. comprimés ou capsules au pluriel (cf. p. ex. <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>). Si possible, indiquer **la ou les** **espèces cibles** afin d’éviter les confusions si différentes formules contenant le même principe actif sont proposées pour différentes espèces cibles sous le même nom (de fantaisie).

(Si pertinent)

*Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes*

# 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition qualitative et quantitative en principes actifs et autres composants pertinents pour un emploi sûr du médicament. Exprimée par unité de dosage (p. ex. mg par comprimé, implant, seringue pour administration intramammaire, pipette) ou selon la forme pharmaceutique pour un volume défini ou une masse définie, p. ex. mg/g pour les poudres en emballages multidoses, resp. mg/ml pour les solutions en emballages multidoses). Une déclaration négative des excipients, comme « sans colorant », n’est pas autorisée. Les accessoires tels que les dispositifs de mesure et les lingettes désinfectantes ne doivent être mentionnés que sous la rubrique 6.5.

(Si pertinent)

**Substance active:**

(Si pertinent)

**Substances actives:**

Priorité pour la dénomination (en français ou latin) : dénomination commune internationale selon l’OMS (DCI/INN) > dénominations selon la pharmacopée (Ph. Eur. > Ph. Helv. > USP...) > autres dénominations abrégées généralement reconnues > noms scientifiques.

Pour les sels et les esters :

1. En règle générale :

Quantité de principe actif sous la forme (ut) sel/ester.

Exemple : chaque comprimé contient 16 mg, 24 mg ou 60 mg de maropitant sous forme de citrate monohydraté.

1. Alternative :

**Quantité de sel/ester (quantité corresp. de principe actif)**, si la quantité de principe actif dans la dénomination du médicament à usage vétérinaire se réfère au sel/ester.

Exemple : 1 ml contient : 0,5 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine (soit 0,42 mg de dexmédétomidine).

Si le médicament doit être reconstitué avant l’administration, la quantité de principe actif par ml après

reconstitution doit également être indiquée.

TEXTE

(Si pertinent)

**Excipient:**

(Si pertinent)

**Excipients:**

Conservateurs, anti-oxydants et tous les autres composants importants pour la sécurité d’emploi du médicament [si possible dans la même langue que la/les substance(s) active(s)] ; les excipients des prémélanges avec des principes actifs ne doivent être mentionnés que sous la rubrique 6.1 ; la mention de l’excipient doit être assortie du numéro E si celui-ci est disponible.

TEXTE

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

# 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Description de l’aspect du médicament en utilisant les Standard Terms (cf. p. ex. <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>) pour la forme pharmaceutique (forme, caractéristiques de surface, couleur, marquage, y compris, si nécessaire, mention de la valeur de pH, de l’osmolalité, etc.). Si un médicament à usage vétérinaire doit être reconstitué avant utilisation, l’aspect des composants avant la reconstitution doit également être décrit.

Exemples :

Solution injectable

Solution incolore limpide

Si les comprimés présentent une ligne de sécabilité, il convient d’indiquer si elle peut servir ou non à diviser le dosage par deux de façon reproductible, notamment si la sécabilité est nécessaire pour le dosage selon le schéma posologique.

Exemples :

* Les comprimés présentent une ligne de sécabilité permettant de les couper en deux.
* Les comprimés présentent une ligne de sécabilité pour en faciliter la prise et non pas pour diviser le dosage par deux.

TEXTE

# 4. INFORMATIONS CLINIQUES

## 4.1 Espèces cibles

Selon les Standard Terms (cf. p. ex. <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>)

TEXTE

## 4.2 Indications d’utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Mention des indications revendiquées pour les espèces cibles correspondantes. Distinction des usages thérapeutiques, métaphylactiques et prophylactiques. Pour les anti-infectieux, mention de l’agent pathogène cible.

TEXTE

## 4.3 Contre-indications

Il n’est pas nécessaire de mentionner les espèces animales qui n’apparaissent pas à la rubrique 4.1 Espèces cibles, sauf si des études indiquent un risque particulier chez une espèce animale non mentionnée dans le cadre d’une utilisation hors RCP (« off-label use »). Les champs d’application non mentionnés, comme « Ce médicament à usage vétérinaire n’est pas indiqué pour... », ne doivent pas être précisés. Les informations de la rubrique 4.1 ne doivent pas être répétées ici.

TEXTE

(Si pertinent)

Aucune.

(Si pertinent)

Ne pas utiliser dans/chez TEXTE

(Si pertinent)(Sélectionner ce qui convient)

Ne pas utiliser en cas d’hypersensibilité Sélectionner ce qui convient..

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Mises en garde garantissant la sécurité d’emploi.

TEXTE

(Si pertinent)

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l’animal

Mesures de précaution qui permettent de renforcer la sécurité d’emploi du médicament et/ou qui limitent les possibilités d’emploi de ce dernier :

* p. ex. adaptation de la posologie pour les animaux nouveau-nés, ou en cas d’insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale ;
* p. ex. mise en garde concernant l’administration de médicaments vétérinaires aromatisés à certaines espèces animales cibles : « Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux .»
* p. ex. mise en garde concernant l’administration de médicaments vétérinaires à des espèces autres que les espèces cibles : « En raison de la possibilité d’une intolérance individuelle à l’ivermectine, il y a lieu d’empêcher toute ingestion accidentelle du produit par les chiens ou les chats. »
* p. ex. remarque relative à l’utilisation prudente des antibiotiques (vérification bactériologique du diagnostic et tests de sensibilité, entre autres) ;
* éventuellement, une remarque quant à l’emploi du médicament pendant la période de gestation et de lactation peut être ajoutée à la rubrique « Contre-indications » ou « Précautions particulières » en fonction de l’effet.

TEXTE

(Si pertinent)

Sans objet.

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

Avertissements pour l’utilisateur, et si nécessaire pour d’autres personnes qui pourraient entrer en contact avec l’animal traité, p. ex. le détenteur de l’animal, les enfants, les personnes immunodéprimées et les femmes enceintes (p. ex. « Une injection accidentelle est particulièrement risquée pour les femmes enceintes ou susceptibles de l’être... »).

TEXTE

(Si pertinent)

Sans objet.

(Si pertinent) (Sélectionner ce qui convient)

En cas Sélectionner ce qui convient., demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l’étiquette.

(Si pertinent) (Sélectionner ce qui convient)

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à TEXTE devraient Sélectionner ce qui convient.

(Si pertinent)

Un équipement de protection consistant en SPÉCIFIER doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

(Si pertinent)

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Autres mesures de précaution relatives à l’impact du médicament à usage vétérinaire sur l’environnement ou les réactions chimiques avec les meubles, les vêtements, etc.

TEXTE

(Si pertinent)

Les effets à long terme du médicament vétérinaire sur la dynamique de population des bousiers n’ont pas fait l’objet de recherches. C’est pourquoi il est conseillé de ne pas traiter les animaux sur le même pâturage à chaque saison.

Pour les mesures de réduction des risques pour l’environnement, voir : 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 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables doivent être classés par ordre de fréquence décroissante, avec référence à la source des données (p. ex. étude, annonces spontanées).

Description des symptômes possibles et mention de la gravité et de la dose-dépendance. Indications pour une prophylaxie et un traitement éventuels, mention éventuelle de l’antidote.

Les réactions indésirables à un médicament doivent dans certaines circonstances apparaître à la fois sous la rubrique « Contre-indications » et sous la rubrique « Effets indésirables » (exemple : allergie).

Exemples :

* Des effets gastro-intestinaux fréquents ont été relevés.
* Des réactions localisées transitoires occasionnelles (érythème et/ou prurit) ont été observées au site d’application.
Une aggravation des diarrhées a été observée dans de très rares cas chez les animaux traités.

TEXTE

(Si pertinent)

Aucun connu.

Si des effets indésirables sont mentionnés avec des fréquences relatives (incidences) dans l’information professionnelle, 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)

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) »

En cas d’effets indésirables, notamment d’effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l’information professionnelle, doivent être déclarés à l’adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

## 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

TEXTE

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

L’innocuité du médicament vétérinaire n’a pas été établie en cas de Sélectionner ce qui convient.

TEXTE

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

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Utilisation non recommandée durant Sélectionner ce qui convient.

Ne pas utiliser durant Sélectionner ce qui convient.

Utilisation non recommandée durant Sélectionner ce qui convient.

L’utilisation ne doit se faire qu’après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

(Copier aussi souvent que nécessaire)

Les études de laboratoire sur INSERER ESPÈCES ANIMALES Sélectionner ce qui convient. Sélectionner ce qui convient.

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

Lactation

TEXTE

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

Oiseaux pondeurs

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période Sélectionner ce qui convient. et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

TEXTE

(Si pertinent)

Fertilité

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

TEXTE

Les informations sur la fécondité des animaux mâles et femelles peuvent également être mentionnées sous les rubriques 4.3 (Contre-indications), 4.5 (Précautions particulières d’emploi) et 4.6 (Effets indésirables).

## 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d’interactions

Mention des interactions médicamenteuses possibles avec d’autres médicaments, les aliments pour animaux, etc.

Mention précisant comment l’effet du médicament est modifié (renforcement ou affaiblissement, allongement ou raccourcissement, etc.).

TEXTE

(Si pertinent)

Aucune connue.

(Si pertinent)

Pas de données disponibles.

## 4.9 Posologie et voie d’administration

Cette rubrique doit contenir des informations sur la posologie et la voie d’administration, et spécifier la posologie, les espèces cibles et les groupes d’âge. Voie d’administration : instructions pour un emploi correct par le vétérinaire, l’agriculteur ou le détenteur de l’animal, y compris le cas échéant instructions pour le mélange de médicaments qui ne sont pas prêts à l’emploi (pour plus de détails sur les prémélanges médicamenteux, voir le Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage vétérinaire HMV4, chapitre 5.3). D’autres consignes pratiques destinées aux agriculteurs et détenteurs d’animaux peuvent être notées dans la notice d’emballage ou, à défaut, sur l’étiquette.

Dose unique ou quotidienne usuelle, éventuellement maximale, intervalle posologique selon l’espèce cible et, le cas échéant, concernant des indications individuelles.

La posologie doit en règle générale être indiquée en quantité de préparation par xy kg de poids corporel et en quantité de principe actif par 1 kg de poids corporel, xy pouvant atteindre 100 pour les gros animaux.

Mode d’administration, durée du traitement, restrictions éventuelles.

Description plus précise éventuelle de l’administration ou des conditions à respecter pour l’administration.

Si le médicament à usage vétérinaire doit être reconstitué avant son administration, une description visuelle du médicament reconstitué doit être donnée ici.

TEXTE

## 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes), si nécessaire

Préciser une mention quantitative ; p. ex. en mg/kg ou en multiple de la posologie.

Le cas échéant, informations sur les symptômes possibles et la procédure recommandée en cas de surdosage.

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.

## 4.11 Temps d’attente

Mentionner les temps d’attente pour les différentes denrées alimentaires séparément selon les espèces cibles, y compris celles pour lesquelles le temps d’attente est nul. Selon l’espèce cible, les temps d’attente doivent être indiqués pour les tissus comestibles (dans certains cas, informations distinctes pour la viande extraite des muscles, les reins, le foie, le site d’injection, etc.), le lait, les œufs et le miel.

(Si pertinent, possible uniquement pour les animaux de compagnie)

Sans objet.

(Si pertinent, si le médicament à usage vétérinaire est autorisé pour plus d’une espèce d’animaux de rente, copier le cas échéant les lignes requises)

INDIQUER L’ESPÈCE CIBLE

(Si pertinent)

Tissus comestibles : NOMBRE DE JOURS / HEURES / DEGRÉS-JOURS POUR LES POISSONS, TEXTE COMPLÉMENTAIRE LE CAS ÉCHÉANT

(Si pertinent, copier le cas échéant)

TEXTE (P. EX. SITE D’INJECTION) : NOMBRE DE JOURS / HEURES, TEXTE COMPLÉMENTAIRE LE CAS ÉCHÉANT

(Si pertinent)

Lait : NOMBRE DE JOURS / HEURES, TEXTE COMPLÉMENTAIRE LE CAS ÉCHÉANT

(Si pertinent)

Œufs : NOMBRE DE JOURS / HEURES, TEXTE COMPLÉMENTAIRE LE CAS ÉCHÉANT

(Si pertinent)

Miel : TEXTE

(Si pertinent)

TEXTE

(Si pertinent pour les animaux producteurs de lait)

Ne pas utiliser chez Sélectionnner ce qui convient. producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

(Si pertinent pour les animaux producteurs de lait, s’il n’existe aucune MRL pour le lait)

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des INDIQUER LE NOMBRE Sélectionnner ce qui convient. précédant la mise bas.

(Si pertinent pour les oiseaux pondeurs et pour les futurs oiseaux pondeurs s’il n’existe aucune MRL pour les œufs et si aucun délai de X semaines jusqu’à la période de ponte ne peut être défini)

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d’œufs destinés à la consommation humaine.

(Si pertinent pour les oiseaux pondeurs, s’il n’existe aucune MRL)

Ne pas utiliser au cours des INDIQUER LE NOMBRE semaines précédant le début de la période de ponte.

(Si pertinent)

Ne pas utiliser chez les équidés destinés à la production de denrées alimentaires.

# 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: TEXTE

P. ex. autres anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens

Code ATCvet: TEXTE

Niveau le plus bas disponible, voir [http://www.whocc.no/atcvet/ail](http://www.whocc.no/atcvet/), détails voir [ATCvet Index](https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/)

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Explication du mécanisme d’action, en distinguant clairement les constatations expérimentales des effets thérapeutiques démontrés pour les espèces cibles. Des données à jour en matière de sensibilité et de résistance in vitro doivent être produites pour les anti-infectieux.

TEXTE

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Données sur l’absorption (étendue et vitesse), la distribution (volume de distribution, liaison aux protéines plasmatiques, distribution dans les fluides corporels ou les organes), le métabolisme (p. ex. production de métabolites actifs), élimination (voie, demi-vie, proportion d’élimination rénale et extra-rénale de la dose administrée), ainsi que sur la cinétique dans des situations cliniques particulières (p. ex. chez le nouveau-né, âge, en présence d’une atteinte hépatique et rénale).

TEXTE

## 5.3 Propriétés environnementales

TEXTE

(Si pertinent)

Pas de données disponibles

**Propriétés environnementales**

TEXTE

# 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Liste complète de tous les autres composants (notamment les ingrédients de l’enrobage et des enveloppes de capsules, les supports, les acides et bases pour l’ajustement du pH, les ingrédients des prémélanges ou dilutions des principes actifs et des encres d’impression pour les éléments imprimés) ; une ligne séparée par substance sans indication de quantité dans la même langue qu’à la rubrique 2. En règle générale, lorsqu’il s’agit de mélanges, les excipients doivent être indiqués séparément. Les substances aromatiques regroupées font exception et peuvent être répertoriées ensemble (p. ex. arôme de viande ou arôme artificiel de vanille).

TEXTE

## 6.2 Incompatibilités majeures

Ici, il convient d’indiquer les informations sur les principales incompatibilités physiques et chimiques du médicament à usage vétérinaire avec d’autres produits, afin qu’il ne soit pas dilué ou mélangé avec ces produits pour son utilisation. Les incompatibilités les plus fréquentes relevées lors des études de compatibilité doivent être mentionnées ici.

TEXTE

(Si aucune incompatibilité n’est à craindre en raison de la forme galénique, p. ex. pour les formes galéniques orales solides)

Sans objet.

(Si pertinent, p. ex. pour les médicaments administrés par voie parentérale et les prémélanges médicamenteux)

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments vétérinaires.

(Si pertinent)

Aucune connue.

## 6.3 Durée de conservation

(Si pertinent)

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: INDIQUER LA DURÉE

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: INDIQUER LA DURÉE (P. EX. 28 JOURS)

(Si pertinent)

Durée de conservation après Sélectionner ce qui convient. conforme aux instructions: INDIQUER LA DURÉE

(Si pertinent)

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l’aliment granulé: INDIQUER LA DURÉE

(Si pertinent)

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

(Si pertinent)

À utiliser immédiatement.

TEXTE

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Si les conditions de conservation d’un médicament diffèrent après ouverture ou après dilution/reconstitution par rapport à celles pour l’emballage non entamé ou la préparation non prête à l’emploi, les conditions de conservation doivent être mentionnées pour les deux formes, en mentionnant la forme galénique suivie des consignes de conservation correspondantes. Exemple : Lyophilisat : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Solution reconstituée : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

(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. Les données de stabilité obtenues à 25°C / 60 % HR (acc) doivent être prises en compte pour décider si un transport à 2°C – 8°C est nécessaire. Cette instruction de stockage doit être utilisée à titre exceptionnel uniquement.)

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

(Si pertinent)

À conserver au congélateur INDIQUER LA TEMPÉRATURE

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

À conserver et transporter congelé INDIQUER LA PLAGE 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 PRIMAIRE soigneusement 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. Cette mention est permise en vertu de la 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), si les conditions suivantes sont remplies : le médicament est stable dans les conditions de conservation suivantes : à 25°C / 60 % HR ou 30°C / 65 % HR (valeurs attestées dans le cadre d’études à long terme) et à 40°C / 75 % HR (études dans des conditions accélérées). Selon la forme galénique et les propriétés du médicament, il existe un certain risque de vieillissement consécutif à une altération physique lorsqu’il est exposé à des températures basses. Dans certains cas, des températures basses peuvent également affecter le récipient du médicament. Une mention supplémentaire peut être nécessaire pour tenir compte de ces éléments.)

Pas de précautions particulières de conservation.

(Si pertinent. Cette mention est permise en vertu de la 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), si les conditions suivantes sont remplies : le médicament est stable dans les conditions de conservation suivantes : à 25°C / 60 % HR ou 30°C / 65 % HR (valeurs attestées dans le cadre d’études à long terme) et à 40°C / 75 % HR (études dans des conditions accélérées). Selon la forme galénique et les propriétés du médicament, il existe un certain risque de vieillissement consécutif à une altération physique lorsqu’il est exposé à des températures basses. Dans certains cas, des températures basses peuvent également affecter le récipient du médicament. Une mention supplémentaire peut être nécessaire pour tenir compte de ces éléments.)

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

(Si pertinent / facultatif si aucune NE n’est requise)

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

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présente les informations concernant l’ensemble des **composants d’un emballage** : type(s) de conditionnement primaire et de conditionnement secondaire (p. ex. flacon en verre brun conditionné sous cartonnage), **matériau** en contact avec le médicament (p. ex. type de verre, type de plastique) et taille(s) d’emballage selon la forme galénique et le dosage. Par ailleurs, il convient de mentionner les accessoires fournis (p. ex. **dispositifs de mesure et lingettes désinfectantes**), le cas échéant le nombre de récipients primaires par taille de l’emballage (p. ex. 3 pipettes en plastique par cartonnage) et le volume, resp. le poids de remplissage. Toutes les tailles d’emballage doivent être répertoriées, p. ex. sous le titre « Emballages autorisés ».

Exemple : Cartonnage contenant 20 injecteurs polypropylène et 20 lingettes désinfectantes (imprégnées d’alcool isopropylique à 70 %)

TEXTE

Si plus d’une taille d’emballage est autorisée, il convient d’ajouter la remarque suivante en complément des informations relatives aux différentes tailles d’emballage :

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l’élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l’utilisation de ces médicaments

(Si pertinent)

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

(Si pertinent)

INDIQUER LA DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT À USAGE VÉTÉRINAIRE ne doit pas être déversé dans les cours d’eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Si pertinent, il est possible d’ajouter ici des compléments spécifiques (à la Suisse).

TEXTE

# 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Siège selon l’extrait du registre du commerce

INDIQUER LE NOM DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION

L’indication de la rue et du numéro est facultative.

INDIQUER L’ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION

La localité doit être précisée. Si le numéro postal d’acheminement (NPA) n’est pas mentionné, il faut indiquer l’abréviation du canton lorsque plusieurs localités ont le même nom.

INDIQUER L’ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION

Il est possible d’indiquer des numéros de téléphone et de fax, ainsi que des adresses e-mail.

INDIQUER LE NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION

INDIQUER LE FAX DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION

Les adresses Internet et les adresses e-mail contenant des liens vers des adresses Internet ne sont pas admises.

INDIQUER L’ADRESSE E-MAIL DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION

# 8. NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

En plus des numéros d’autorisation, code d’emballage inclus, il convient de mentionner ici tous les dosages autorisés d’un médicament, tailles d’emballage incluses, que les emballages soient actuellement commercialisés ou non.

Le cas échéant, mention sélective de la catégorie de remise si elle n’est pas la même pour toutes les tailles d’emballage.

Exemple général pour un médicament à usage vétérinaire avec 2 dosages et 2 tailles d’emballage chacun

Numéro d’autorisation Swissmedic Code d’emballage 1 Dosage 1 Taille d’emballage 1

Numéro d’autorisation Swissmedic Code d’emballage 2 Dosage 1 Taille d’emballage 2

Numéro d’autorisation Swissmedic Code d’emballage 3 Dosage 2 Taille d’emballage 1

Numéro d’autorisation Swissmedic Code d’emballage 4 Dosage 2 Taille d’emballage 2

Exemple :

Swissmedic 99999 001 10 mg 30 comprimés

Swissmedic 99999 002 10 mg 60 comprimés

Swissmedic 99999 003 50 mg 30 comprimés

Swissmedic 99999 004 50 mg 60 comprimés

Swissmedic NUMÉRO D’AUTORISATION CODE D’EMBALLAGE DOSAGE TAILLE D’EMBALLAGE

(Si pertinent, en lieu et place des informations sur les emballages)

Destiné uniquement à la distribution à l’étranger.

Catégorie de remise Sélectionner ce qui convient.

# 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

La date correspond à la date de la décision de première autorisation, resp. à la date de renouvellement de l’autorisation.

Format {JJ/MM/AAAA} ou {JJ mois AAAA}

Date de première autorisation: Cliquer ici pour saisir une date.

Format {TT/MM/JJJJ} oder {TT Monat JJJJ} ; le texte et le champ de date peuvent être supprimés en cas de première autorisation

Date du dernier renouvellement: Cliquer ici pour saisir une date.

# 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Aucune date n’est précisée dans cette rubrique s’il s’agit d’une première autorisation. La date « Mise à jour de l’information » est ajoutée par Swissmedic lors de l’examen des textes dans le cadre de demandes d’autorisation et de modifications avec évaluation et délai « standard », et ne correspond pas à la date à laquelle les textes ont été approuvés mais à celle à laquelle ils ont été examinés. 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 de mise à jour de l’information 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. Après l’autorisation, la date est par principe actualisée uniquement en cas de modifications de nature scientifique de l’information professionnelle. En cas de modification dans les rubriques 1. Dénomination du médicament vétérinaire, 7. Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché et 8. Numéro(s) d’autorisation de mise sur le marché (hormis en cas de modification du dosage et de la catégorie de remise), la date « Mise à jour de l’information » reste inchangée.

Format {MM/AAAA}

DATE

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

(Si pertinent)

Sans objet.

(Si pertinent)

Les recommandations officielles sur l’incorporation des prémélanges médicamenteux dans l’aliment ou l’eau potable doivent être prises en compte.

(Si pertinent pour les médicaments à usage vétérinaire qui contiennent un principe actif visé à l’annexe 5 de l’ordonnance sur les médicaments vétérinaires [OMédV] ou qui, compte tenu de leur classification dans la catégorie de remise A, ne peuvent pas être remis à titre de stocks conformément à la publication dans le Journal Swissmedic 06/19)

Ne pas remettre à titre de stocks.

TEXTE