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 correspond largement au 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 – Immunologicals for veterinary medicinal products*. Les exigences applicables à l’information destinée aux professionnels 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 l’information professionnelle. Les déviations par rapport aux informations standard sont possibles uniquement si elles sont justifiées et approuvées par Swissmedic.

**Conventions :**

…

|  |  |
| --- | --- |
| MAJUSCULES : | Le texte en majuscules doit être remplacé par le texte pertinent ou supprimé s’il est superflu. |
| **Titre avec numérotation :** | Titres obligatoires qui ne peuvent pas être supprimés. |
| (Si pertinent) Titre / **Titre** : | Titres qui peuvent être supprimés. La formulation ne peut cependant pas être modifiée. |
| Sélectionner ce qui convient : | Menu de sélection. Ce texte peut aussi être écrasé. |
| (Si pertinent) **Texte** : | Texte qui peut être soit supprimé, soit modifié (avec justification uniquement). |
| Texte bleu et italique : | Explications |

…

**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.

# 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IMMUNOLOGIQUE *(mentionner tous les dosages)*

Format : nom (de fantaisie), mention « ad us. vet. », forme pharmaceutique et, le cas échéant, espèce(s) cible(s) ; p. ex. vaccin vivant ad us. vet., suspension injectable pour porcins.

**Forme pharmaceutique** selon les « Standard Terms » de l’EDQM, p. ex. suspension ou lyophilisat (voir 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, adjuvants et autres composants pertinents pour un emploi sûr du médicament vétérinaire immunologique. Exprimée par unité de dosage ou selon la forme pharmaceutique pour un volume défini ou une masse définie, p. ex. par dose ou par ml. Une déclaration négative des excipients, comme « sans colorant », n’est pas autorisée.

(Si pertinent)

**Substance active :**

(Si pertinent)

**Substances actives :**

**En présence de composants viraux ou bactériens**, toujours préciser en premier le nom du virus ou de la bactérie, puis la souche et, enfin, « vivant atténué », « inactivé », etc.

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

reconstitution doit également être indiquée.

TEXTE

(Si pertinent)

**Adjuvant :**

(Si pertinent)

**Adjuvants :**

(Si pertinent)

**Excipient :**

(Si pertinent)

**Excipients :**

Conservateurs, antioxydants et tous les autres composants importants pour la sécurité d’emploi du médicament

TEXTE

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

La présence de traces d’antibiotiques provenant du procédé de fabrication doit également être indiquée à la rubrique 6.1.

# 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Description de l’aspect du médicament en utilisant les « Standard Terms » (voir 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 le médicament vétérinaire immunologique doit être reconstitué avant utilisation, l’aspect des composants avant la reconstitution doit également être décrit.

Exemple :

*Lyophilisat : couleur crème ; solvant aqueux incolore, suspension injectable : opalescente*

TEXTE

# 4. INFORMATIONS CLINIQUES

## 4.1 Espèces cibles

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

TEXTE

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

Mention des indications revendiquées pour les espèces cibles correspondantes. Distinction des usages thérapeutiques, métaphylactiques et prophylactiques.

TEXTE

(Si pertinent / connu)

Début de l’immunité :

Durée de l’immunité :

## 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 vétérinaire immunologique 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 connue 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.

(Si pertinent)

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

## 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

TEXTE

(Si pertinent)

Sans objet.

(Si pertinent)

Les animaux vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale jusqu’à INDIQUER LE NOMBRE DE JOURS/SEMAINES après la date de vaccination. Durant cette période, le contact entre des SPÉCIFIER LES ESPÈCES immunodéprimé(e)s et non vacciné(e)s et des SPÉCIFIER LES ESPÈCES vacciné(e)s doit être évité.

(Si pertinent)

La souche vaccinale peut être transmise aux SPÉCIFIER LES ESPÈCES.

(Si pertinent)

Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux SPÉCIFIER LES ESPÈCES.

(Si pertinent)

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d’éviter la transmission de la souche vaccinale aux SPÉCIFIER LES ESPÈCES Sélectionner ce qui convient..

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/au 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 immunologique.

(Si pertinent)

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

(Si pertinent)

Le médicament vétérinaire immunologique peut être pathogène pour les êtres humains. Étant donné que le médicament vétérinaire immunologique a été préparé avec des microorganismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher que l’utilisateur et les autres personnes impliquées ne soient contaminés.

(Si pertinent)

Les SPÉCIFIER LES ESPÈCES vacciné(e)s peuvent excréter la souche vaccinale jusqu’à INDIQUER LE NOMBRE DE JOURS/SEMAINES après la date de vaccination. Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d’éviter tout contact avec le médicament vétérinaire immunologique et les animaux vaccinés pendant INDIQUER LA DURÉE.

(Si pertinent)

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l’environnement pendant INDIQUER LE NOMBRE DE JOURS/SEMAINES. Le personnel chargé de surveiller les SPÉCIFIER LES ESPÈCES vacciné(e)s doit respecter les principes généraux en matière d’hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets produits par des SPÉCIFIER LES ESPÈCES récemment vacciné(e)s avec la plus grande précaution.

(Si pertinent)

Pour l’utilisateur :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l’huile minérale. L’(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d’injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l’absence de soins médicaux immédiats. En cas d’(auto-)injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l’examen médical, consulter à nouveau le médecin.

(Si pertinent)

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l’huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d’entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d’un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s’avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d’un doigt sont touchés.

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

TEXTE

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, déclarations spontanées).

Description des symptômes possibles et mention de la gravité. 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 :

* Lors d’études cliniques, une faible augmentation transitoire de la température corporelle (< 1 °C) a été très fréquemment observée au cours des premiers jours qui ont suivi la vaccination.
* Une légère augmentation de la température rectale est souvent constatée pendant jusqu’à deux jours après l’administration.
* Dans de très rares cas, des troubles respiratoires d’intensité légère surviennent après la vaccination.
* Des réactions allergiques sont possibles dans de très rares cas. Un traitement adapté est alors recommandé.

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’un animal sur 10 animaux traités)
* fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
* peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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 (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) »

Les effets indésirables constatés, notamment ceux 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 immunologique 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. la gestation.

Ne pas utiliser durant Sélectionner ce qui convient. la gestation.

Utilisation non recommandée durant la 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 les INSÉRER LES ESPÈCES 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 possibles avec d’autres médicaments, les aliments pour animaux, etc.

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

TEXTE

(Si pertinent)

Aucune connue.

(Si pertinent)

Pas de données disponibles.

(Si pertinent)

Aucune information n’est disponible concernant l’innocuité et l’efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu’il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d’utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

(Si pertinent)

Les données d’innocuité et d’efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré, non mélangé, le même jour que INDIQUER UN/DES AUTRE(S) PRODUIT(S).

Le médicament vétérinaire immunologique doit être administré à des sites d’injection différents.

(Si pertinent)

Les données d’innocuité et d’efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être administré au moins INDIQUER LE NOMBRE DE JOURS/SEMAINES avant ou après l’administration de INDIQUER UN/DES AUTRE(S) PRODUIT(S).

(Si pertinent)

Aucune information n’est disponible concernant l’innocuité et l’efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu’il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d’utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

(Si pertinent)

Les données d’innocuité et d’efficacité disponibles démontrent que ce médicament vétérinaire immunologique peut être mélangé et administré avec INDIQUER UN/DES AUTRE(S) PRODUIT(S).

## 4.9 Posologie et voie d’administration

Cette rubrique doit contenir des informations sur la posologie et la voie d’administration, et spécifier 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). Si nécessaire, l’effet des anticorps maternels sur la vaccination doit être décrit ici.

TEXTE

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

Préciser la quantité, p. ex. 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 immunologique. 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)

Zéro jour.

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

# 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : TEXTE

P. ex. médicaments immunologiques, médicaments immunologiques pour (espèce), vaccin viral vivant pour (espèce)

Code ATCvet : TEXTE

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

Description des propriétés immunologiques de la substance active. Les informations ne doivent pas avoir un caractère publicitaire.

Exemples : destiné à stimuler l’immunité active contre (agent pathogène). Confère une immunité passive contre (agent pathogène) à la descendance.

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

## 5.3 Propriétés environnementales

TEXTE

(Si pertinent)

Pas de données disponibles

# 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Liste complète de tous les autres composants (notamment milieux de culture, tampons, colorants, acides et bases pour l’ajustement du pH, traces d’antibiotiques provenant du procédé de fabrication) ; 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.

TEXTE

## 6.2 Incompatibilités majeures

Il convient de fournir ici des informations sur les principales incompatibilités physiques et chimiques du médicament vétérinaire immunologique 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)

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

(Si pertinent)

Aucune connue.

(Si pertinent)

Ne pas mélanger avec d’autres médicaments vétérinaires à l’exception du solvant ou des autres composants Sélectionner ce qui convient. pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

## 6.3 Durée de conservation

(Si pertinent)

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique 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)

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 indiquées 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)

À 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 PLAGE DE TEMPÉRATURE.

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

À conserver et transporter congelé INDIQUER LA PLAGE DE TEMPÉRATURE.

(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)

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.)

(Si pertinent / facultatif si aucune NE (Notice d’Emballage) 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**), le cas échéant le nombre de récipients primaires par unité d’emballage (p. ex. 3 pipettes en plastique par cartonnage) et le volume ou le poids de remplissage. Toutes les tailles d’emballage doivent être répertoriées, idéalement sous le titre « Emballages autorisés ».

Exemple : cartonnage avec 10 flacons en verre de type I contenant 1 dose de lyophilisat et 10 flacons en verre de type I contenant 5 ml de solvant

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

(Si pertinent)

INDIQUER LA DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IMMUNOLOGIQUE 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 MARCHE

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 deux dosages qui sont chacun disponibles dans deux tailles d’emballage

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 ou 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 {JJ/MM/AAAA} ou {JJ mois AAAA} ; 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 de mise à jour du texte » 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 du texte 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. À noter que, après l’autorisation, la date est par principe uniquement mise à jour en cas de modifications de nature scientifique de l’information professionnelle. En cas de modification dans les rubriques 1. Dénomination du médicament vétérinaire immunologique, 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 de mise à jour du texte » reste inchangée.

Format {JJ/MM/AAAA} ou {JJ mois AAAA}

DATE

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

(Si pertinent)

Sans objet.

TEXTE