

Indice

1	Abbreviazioni	1
2	Introduzione e obiettivi	2
3	Campo di applicazione	2
4	Basi giuridiche	2
5	Requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari	3
5.1	Documenti europei vigenti	3
5.2	Considerazioni generali	3
5.3	Requisiti tecnici per l'informazione professionale e il foglietto illustrativo	3
5.4	Quando occorre quale informazione?	4
5.5	Considerazioni particolari per l'informazione sul medicinale per premiscelate di medicinali (PM)	5
5.5.1	Rubriche "Posologia e via di somministrazione" (informazione professionale) e "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione" (foglietto illustrativo)	5
5.5.2	Rubrica "Precauzioni particolari per la conservazione"	5
5.5.3	Testi da utilizzare per le rubriche della IP, comprese le note integrative sul loro contenuto	5
5.6	Testi da utilizzare per le rubriche del foglietto illustrativo e note integrative sul loro contenuto	6
6	Adattamento dell'informazione sul medicinale al nuovo formato	7
6.1	Fondamenti	7
6.2	Procedura della domanda	7
7	Pubblicazione dell'informazione sul medicinale	7

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
3.0	01.04.2022	Adeguamenti dovuti alla nuova struttura delle modifiche per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet), inserimento della nuova sezione «Pubblicazione dell'informazione sul medicinale», nonché ulteriori precisazioni e correzioni di minore entità di tipo contenutistico e redazionale.	fg/ps
2.1	01.03.2021	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
2.0	01.01.2020	Adeguamenti alla prassi corrente secondo la pubblicazione dell'8.10.2019 (nuovo capitolo 5.4) e precisazioni e correzioni generali di tipo redazionale e contenutistico.	ps
1.0	01.01.19	Attuazione OATer4	ps

1 Abbreviazioni

PM	Premiscela di medicinali
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RS 812.212.22)

ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products
IP	Informazione professionale
FO IP	Formulario Informazioni sul produttore
MUU	Medicamento per uso umano
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018 (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
FI	Foglietto illustrativo
Conf.	Confezione = confezionamento primario e secondario
SPC	Summary of Product Characteristics
IM illustrativo	Informazione sul medicamento = informazione professionale e foglietto illustrativo
CMV	Compendio dei medicinali veterinari = piattaforma per la pubblicazione delle informazioni sui medicinali veterinari
MVet	Medicamento veterinario
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23)
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
GC	Guida complementare

2 Introduzione e obiettivi

Questa guida complementare definisce i requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari conformemente all'articolo 26 della OM e agli articoli 13 e 14 della OOMed in combinazione con l'allegato 6 della OOMed. Ulteriori chiarimenti si trovano nei documenti "Spiegazioni sull'informazione professionale per i medicinali veterinari" e "Spiegazioni sul foglietto illustrativo per i medicinali veterinari".

La guida complementare è un'ordinanza amministrativa che si rivolge agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Swissmedic si serve di questa guida in primo luogo come uno strumento ausiliario per applicare le disposizioni legali in modo unitario e nel rispetto dell'uguaglianza giuridica. Mediante pubblicazione della guida complementare si intende chiarire a soggetti terzi quali siano i requisiti da soddisfare nel rispetto della prassi di Swissmedic.

3 Campo di applicazione

La guida complementare è valida nell'ambito dell'omologazione di Swissmedic ed è utilizzabile per i medicinali veterinari, ad eccezione dei medicinali omologati con procedura di notifica secondo l'art. 39 della OOSM.

4 Basi giuridiche

I requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari si attengono alle basi giuridiche seguenti:

OM, sezione 4: Caratterizzazione e informazione relativa al medicamento

- Art. 26 Lingua

OOMed

- Art. 13 Informazione professionale
- Art. 14 Foglietto illustrativo
- Art. 14b Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche.
- Art. 16 Eccezioni

Allegato 6

- 1° Considerazioni generali
- 2° Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche
- 3° Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali veterinari
- 4° Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

5 Requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari

5.1 Documenti europei vigenti

- 1° [DIRETTIVA 2001/82/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari \(EU Directive 2001/82/EC\);](#)
- 2nd [Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC - Pharmaceuticals \(2006\) \(NtA VMP Vol 6C – SPC\)](#)
- 3rd [Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2](#)
- 4th [Declaration of storage conditions: 1. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, 2. for active substances \(Annex\)](#)

5.2 Considerazioni generali

- I requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari in Svizzera conformemente alla OOMed si basano sulle disposizioni della Direttiva 2001/82/CE [1] che è stata abrogata nell'UE e, per quanto riguarda l'informazione professionale, sono concretizzati nella NtA Veterinary Medicinal Products, Vol. 6C - SPC [2]. Sono concretizzati nella NtA Veterinary Medicinal Products, Vol. 6C - SPC [2].
- Per la corretta redazione di IP e FI, Swissmedic mette a disposizione dei modelli in tedesco, francese e italiano basati sul modello europeo [3]. Se per la redazione di IP e FI si usano questi modelli senza cancellare i titoli delle rubriche, si garantisce automaticamente la correttezza della denominazione e della sequenza delle rubriche conformemente alla presente GC.
- Le denominazioni delle rubriche nella IP e nell'FI corrispondono alle indicazioni del documento in lingua tedesca, francese e italiana "Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2" [3], ma differiscono in parte da quelle dell'allegato 6 OOMED. Per esempio, al posto di "Termini di attesa" (usato normalmente in Svizzera) si usa l'espressione "Tempo(i) di attesa". Swissmedic empfiehlt di utilizzare il nuovo termine "Tempo(i) di attesa" già adesso, poiché dovrebbe essere incluso nei regolamenti svizzeri alla prossima opportunità disponibile e diventare lo standard. Sono tollerate eventuali differenze tra il termine utilizzato nella IM adattata al nuovo formato e quello usato nella confezione non aggiornata.
- Per garantire la leggibilità dei testi, per la versione stampata della IP e dell'FI consegnata con il Mvet viene richiesto l'uso di un carattere di almeno 7 punti.
- Il testo dell'informazione sul medicamento va presentato, in una lingua ufficiale svizzera, a Swissmedic per la convalida con riferimenti alla documentazione su cui sono basate le affermazioni. Per le domande di modifiche, la nuova informazione va contrassegnata in modo chiaro (modifiche in modalità track-changes) e referenziata in modo analogo.
- Swissmedic approva il manoscritto dell'informazione sul medicamento, insieme agli elementi grafici, nella lingua esaminata (= versione definitiva dell'informazione sul medicamento). Il titolare dell'omologazione è responsabile della corretta traduzione dell'informazione sul medicamento nelle altre due lingue ufficiali e dell'integrazione degli elementi grafici nei testi tradotti.

5.3 Requisiti tecnici per l'informazione professionale e il foglietto illustrativo

- La IP contiene le informazioni approvate da Swissmedic per l'uso del medicamento veterinario sulla base del risultato della valutazione. Tutte le affermazioni della IP devono essere comprovate dai documenti presenti nella documentazione per l'omologazione. Il titolare dell'omologazione può inoltre modificare il contenuto solo su domanda e previa autorizzazione di Swissmedic.
- Lo scopo della IP è fornire una descrizione chiara e inequivocabile delle condizioni di impiego autorizzate per un medicamento veterinario in un formato standardizzato.

- La IP contiene informazioni dettagliate e oggettive sul medicamento omologato. Non ha né carattere pubblicitario né costituisce un riassunto della valutazione del medicamento veterinario.
- La IP deve essere redatta con terminologia settoriale chiara e inequivocabile. Occorre in particolare cercare di definire con precisione tutte le informazioni su indicazioni, controindicazioni, misure precauzionali per l'uso e avvertenze per ciascuna specie di destinazione.
- Le singole rubriche nella IP e nell'FI devono contenere esclusivamente informazioni pertinenti al titolo. Se alcuni aspetti devono essere menzionati in più di una rubrica (per es. controindicazioni e interazioni), le singole affermazioni possono essere referenziate in modo che le informazioni nelle rubriche coinvolte si integrino reciprocamente.
- Le rubriche nella IP e nell'FI devono essere indicate per intero, tranne se sono esplicitamente classificate come "titoli che possono essere cancellati" nei modelli. Ci sono titoli che non devono essere cancellati anche se non è possibile fornire dettagli. Se per una rubrica non possono essere inserite informazioni, nei modelli vanno utilizzate le formulazioni standard.
- Le dichiarazioni contenute nell'FI si basano su quelle dell'informazione professionale. L'FI deve essere però comprensibile dai non addetti ai lavori, vale a dire il testo deve essere semplificato e i termini tecnici medici devono essere tradotti o specificati.

5.4 Quando occorre quale informazione?

Per ogni Mvet omologato non occorre obbligatoriamente una IP o un'FI, ma si applicano (cfr. anche la pubblicazione Internet dell'8.10.2019) le seguenti regole:

IP e FI richiesti per:

- Medicamenti veterinari omologati per animali domestici o da reddito che possono essere forniti dal veterinario al proprietario dell'animale e che sono spesso somministrati da quest'ultimo all'animale

Nessuna IP richiesta per:

- Medicamenti veterinari della categoria di dispensazione E
- Medicamenti veterinari in vendita nei negozi per animali e di apicoltura
- Medicamenti omeopatici senza indicazione
- Su richiesta e con il consenso di Swissmedic, medicinali veterinari di categoria di dispensazione D, in particolare disinfettanti, medicinali veterinari con effetti prevalentemente fisici, medicinali veterinari per favorire la digestione e trattare le carenze

Nessun FI richiesto (possibile distribuzione del medicamento veterinario con una IP) per:

- Medicamenti veterinari della categoria di dispensazione A e stupefacenti
- Medicamenti veterinari della categoria di dispensazione B che sono omologati esclusivamente per animali da reddito
- Su richiesta e con il consenso di Swissmedic, medicinali veterinari per animali domestici, se somministrati di solito dal veterinario

Se non viene redatto alcun FI e viene invece allegata la IP alle confezioni destinate alla vendita, in questa oltre all'informazione richiesta possono essere elencate istruzioni utili per l'utilizzatore in conformità con l'FI. Esempio: le avvertenze per i bambini alla rubrica 6.4 "Precauzioni particolari per la conservazione". Se nella confezione (di norma una scatola pieghevole) non vi è spazio per la IP in 3 lingue a causa della lunghezza, con il consenso di Swissmedic può essere eccezionalmente acclusa una IP in 2 lingue. Indipendentemente da questo, la pubblicazione nel CMV deve avvenire nelle 3 lingue ufficiali.

Per i medicinali veterinari per i quali non è assolutamente necessario l'FI, questo può essere creato e presentato a Swissmedic per l'approvazione. L'FI approvato deve essere allegato alle confezioni destinate alla vendita.

Mvet con omologazione per la vendita all'estero (autorizzazione all'esportazione)

- Per Mvet di categoria di dispensazione A e B è sufficiente la IP.
- Per Mvet che possono essere venduti nei negozi per animali e di apicoltura, medicinali omeopatici senza indicazione e Mvet della categoria di dispensazione E è sufficiente l'FI.
- Per tutti gli altri Mvet della categoria di dispensazione D è sufficiente l'FI se Swissmedic approva la relativa domanda. In caso contrario, è sufficiente la IP.

Per Mvet con omologazione per la vendita all'estero, il testo approvato nella lingua della corrispondenza non deve essere tradotto in altre lingue. Il testo approvato deve essere quindi trasmesso per la pubblicazione, come tutte le altre IM approvate, all'istituzione competente.

5.5 Considerazioni particolari per l'informazione sul medicamento per premiscele di medicinali (PM)**5.5.1 Rubriche "Posologia e via di somministrazione" (informazione professionale) e "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione" (foglietto illustrativo)**

L'indicazione del dosaggio deve essere espressa in grammi di PM per 100 kg di peso corporeo, ma anche in milligrammi di principio attivo per chilogrammo di peso corporeo.

Si deve inoltre indicare su quanti pasti debba essere distribuita la dose giornaliera.

L'informazione sul medicamento per le PM deve riportare una guida dettagliata per la preparazione e per l'uso del foraggio medicinale.

Devono essere fornite le seguenti informazioni:

- Descrizione degli alimenti per animali (tipi di alimenti idonei) nei quali può / deve essere somministrata la PM.
- Indicazione se la PM può / deve essere somministrata con l'acqua di bevanda.
- Descrizione delle condizioni (temperatura, pH ecc.) alle quali deve essere aggiunta la PM all'alimento / all'acqua.
- Avvertenze speciali per la somministrazione. Per esempio indicazione del tempo entro cui somministrare l'alimento dopo l'aggiunta della PM.
- Se del caso, elenco di misure precauzionali speciali riferite al principio attivo. Per esempio "I cationi bivalenti e trivalenti possono limitare l'assorbimento e l'efficacia della clorotetraciclina!".

Oltre a ciò, l'informazione sul medicamento per le PM deve contenere valori indicativi di dosaggio per la preparazione di un foraggio medicinale:

Formula per il calcolo della percentuale nella miscela in chilogrammi di PM per tonnellata di alimento o i grammi di PM per litro di acqua di bevanda.

- A questo proposito devono essere riportati esempi di calcolo pratici, affinché il medico veterinario prescrittore abbia un dato di riferimento approssimativo sul dosaggio per tonnellata di alimento per il caso specifico.

Per confezioni ≤ 1 kg deve essere presente un dispositivo di misurazione per la PM.

5.5.2 Rubrica "Precauzioni particolari per la conservazione"

La validità dopo la preparazione del foraggio medicinale va dimostrata e indicata per ciascun foraggio medicinale adatto alla miscelazione.

5.5.3 Testi da utilizzare per le rubriche della IP, comprese le note integrative sul loro contenuto

Vedere il modello «Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario» al sito Internet di Swissmedic

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_043d_vl_fa

chinformationtierarzneimittelhmv4.docx.download.docx/ZL000_00_043d_VL_Fachinformation_Tierarz
neimittel_HMV4.docx

5.6 Testi da utilizzare per le rubriche del foglietto illustrativo e note integrative sul loro contenuto

Vedere il modello «Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari» al sito Internet di Swissmedic https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_044d_vl_packungsbeilage_tam_hmv4.docx.download.docx/ZL000_00_044d_VL_Packungsbeilage_Tierarzneimittel_HMV4.docx

L'FI si basa sulle informazioni della IP e deve essere redatto in una lingua comprensibile ai non professionisti.

6 Adattamento dell'informazione sul medicamento al nuovo formato

6.1 Fondamenti

L'adattamento della struttura attuale dell'informazione sul medicamento al nuovo formato viene eseguito conformemente all'OM art. 25b come modifica con valutazione e termine «standard». La modifica e la necessaria documentazione da presentare sono descritte nel formulario *Modifiche TAM HMV4* come modifica regolamentatrice E.106. Per la modifica viene fatturato un emolumento di importo pari a quello per la modifica con valutazione e termine «Abbreviato» (= ex variazione di tipo IB).

L'adattamento dell'informazione sul medicamento deve essere richiesto a Swissmedic separatamente e al più tardi con la prossima domanda di rinnovo dell'omologazione, ai sensi dell'art. 23c della OOMed. Per i medicinali la cui omologazione scade prima del 1.1.2020 la domanda deve essere presentata entro 1 anno dopo il prossimo rinnovo.

Modifiche sostanziali all'interno dell'informazione sul medicamento, come un'indicazione supplementare o una modifica dei tempi di attesa, che vanno oltre l'adeguamento alla nuova struttura/l'adeguamento alla SPC UE, per esempio per la presenza di avvertenze aggiuntive, e richiedono la presentazione di documenti aggiuntivi (cfr. anche sezione 6.2) devono essere presentate come domande di modifica separate.

6.2 Procedura della domanda

Il testo dell'informazione sul medicamento per uso veterinario approvato da Swissmedic deve essere trasposto dal titolare dell'omologazione, per intero e senza modifiche, nella nuova struttura dell'informazione professionale e, ad eccezione della rubrica «Farmacocinetica», nella nuova struttura del foglietto illustrativo (preferibilmente con l'ausilio dei modelli per la IP e il FI messi a disposizione da Swissmedic). Le affermazioni supplementari desiderate (per es. adattamento all'approvato SPC UE) vanno documentate/referenziate tramite apposita documentazione e inserite in modalità revisione. Tutti gli altri adattamenti, quali per es. la correzione della dichiarazione, l'armonizzazione linguistica con lo standard UE e le correzioni puramente linguistiche (attenzione alla terminologia medica nella IP rispetto al linguaggio non specialistico nel FI) vanno parimenti eseguiti in modalità revisione. Se si spunta «Sì» nel formulario *Modifiche TAM HMV4*, sezione 6.6, si conferma anche la corrispondente procedura.

Le bozze dell'informazione professionale e del foglietto illustrativo, oltre eventualmente alle confezioni adattate, vanno inviate a Swissmedic insieme alla documentazione richiesta in base al formulario *Modifiche TAM HMV4*, modifica E.106.

Occorre tener conto che le correzioni riguardanti le confezioni devono essere obbligatoriamente presentate solo se si verificano variazioni sostanziali dovuti agli adattamenti nell'informazione sul medicamento, ad esempio perché devono essere modificate le precauzioni per la conservazione o la dichiarazione viene cambiata da "per unità" a "per millilitro".

Swissmedic esamina le domande presentate e la loro conformità alle disposizioni in vigore, soprattutto in base all'allegato 6 della OOMed, alla presente guida complementare, alla guida complementare *Confezione dei medicinali veterinari HMV4* nonché ai modelli per l'informazione professionale e il foglietto illustrativo a disposizione. Nell'ambito dell'adattamento dell'informazione sui medicinali per uso veterinario al nuovo formato, Swissmedic mira contemporaneamente a eliminare le esistenti incongruenze (per es. nella dichiarazione di medicinali simili).

7 Pubblicazione dell'informazione sul medicamento

L'informazione sul medicamento viene pubblicata nel CMV ai sensi dell'art. 67 cpv. 3 segg. LATer. A tal fine, i titolari dell'omologazione sono invitati a fornire al CVM le informazioni sul medicamento approvate (in seguito a modifiche senza valutazione e modifiche con valutazione con «termine abbreviato» almeno in parte senza timbro di approvazione) insieme alle rispettive traduzioni richieste dalla legislazione sugli agenti terapeutici entro i seguenti termini:

- modifiche rilevanti per la sicurezza: al più tardi 20 giorni civili dopo la decisione
- modifiche: al più tardi 60 giorni civili dopo l'approvazione della modifica
- nuove omologazioni: al più tardi al momento della prima immissione in commercio del medicamento veterinario in questione (art. 29 OM)

In relazione alle modifiche va notato che il termine per la presentazione dell'informazione sul medicamento al CMV deve essere rispettato e non deve essere confuso con l'attuazione della modifica (cfr. anche la pubblicazione Swissmedic 05/2021).