

Guida complementare

Informazioni sui medicinali veterinari per medicinali veterinari

Numero di identificazione: ZL000_00_028

Versione: 4.0

Valido dal: 01.06.2025

Indice

Guida complementare	1
1 Termini e definizioni, abbreviazioni	3
1.1 Abbreviazioni	3
2 Introduzione	3
2.1 Basi giuridiche	3
3 Obiettivo	4
4 Campo di applicazione	4
5 Descrizione	4
5.1 Requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari	4
5.1.1 Documenti europei vigenti	4
5.1.2 Considerazioni generali	4
5.1.3 Requisiti tecnici per l'informazione professionale e il foglietto illustrativo	5
5.1.4 Quando occorre quale informazione?	6
5.1.5 Considerazioni particolari per l'informazione sul medicamento per premiscele di medicinali (PM)	7
5.1.5.1 Rubriche "Posologia e via di somministrazione" (informazione professionale) e "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione" (foglietto illustrativo)	7
5.1.5.2 Rubrica "Precauzioni particolari per la conservazione"	7
5.1.6 Titoli e formulazioni standard da utilizzare nella IP	7
5.1.7 Titoli e formulazioni standard da utilizzare nel foglietto illustrativo.....	8
5.2 Pubblicazione dell'informazione sul medicamento	8

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 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
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

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 "Informazione professionale per i medicinali per uso veterinario", "Informazione professionale per i medicinali veterinari immunologici" e "Foglietto illustrativo per i medicinali veterinari".

2.1 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

Considerazioni generali

Dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche

Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali veterinari

Requisiti per il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

3 Obiettivo

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.

4 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.

5 Descrizione

5.1 Requisiti per l'informazione sui medicinali veterinari

5.1.1 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 \(EU Directive 2001/82/EC\);](#)
2. [Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC - Pharmaceuticals \(2006\) \(NtA VMP Vol 6C – SPC\)](#)
3. [Quality Review of Documents veterinary product-information template version 8.2](#)
4. [Declaration of storage conditions: 1. in the product information of pharmaceutical veterinary medicinal products, 2. for active substances \(Annex\) - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

5.1.2 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] (cfr. capitoli 5.1.6 e 5.1.7). I modelli stabiliscono i titoli delle rubriche e le formulazioni standard da adottare nelle IP e negli FI, se pertinenti. Eventuali alternative alle formulazioni standard sono possibili solo per giustificato motivo e previa approvazione di Swissmedic. 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. Sugli imballaggi, il termine «Termini di attesa» può essere sostituito di propria iniziativa (senza domanda) con l'espressione «Tempi di attesa».
- 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.

5.1.3 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. Le eccezioni sono esplicitamente contrassegnate 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.

- La responsabilità di un linguaggio inclusivo di genere spetta al titolare dell'omologazione (Guida al linguaggio inclusivo di genere della Cancelleria federale: <https://www.bk.admin.ch/bk/it/home/documentazione/lingue/strumenti-per-la-redazione-e-traduzione/linguaggio-inclusivo-di-genere.html>).

5.1.4 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 dalla veterinaria o dal veterinario alla proprietaria o al proprietario dell'animale e che sono spesso somministrati da quest'ultima/o 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, medicamenti veterinari di categoria di dispensazione D, in particolare disinfettanti, medicamenti veterinari con effetti prevalentemente fisici, medicamenti 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, medicamenti veterinari per animali domestici, se somministrati di solito dalla veterinaria o 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'utilizzatrice o 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. La IP in 2 lingue può essere richiesta nell'ambito di una domanda senza valutazione di tipo A.z Altra modifica amministrativa o nell'ambito di un'altra domanda di modifica imminente della IP.

Per i medicamenti 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, medicamenti 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.

5.1.5 Considerazioni particolari per l'informazione sul medicamento per premiscele di medicinali (PM)

5.1.5.1 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 la veterinaria o il 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.

5.1.5.2 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.

5.1.6 Titoli e formulazioni standard da utilizzare nella IP

Vedere il modello «Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario» e «Informazione professionale dei medicinali veterinari immunologici» sul sito Internet di Swissmedic.

5.1.7 Titoli e formulazioni standard da utilizzare nel foglietto illustrativo

Vedere il modello «Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari» sul sito Internet di Swissmedic. L'FI si basa sulle informazioni della IP e deve essere redatto in una lingua comprensibile ai non professionisti.

5.2 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).

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
4.0	Eliminazione del capitolo 5.2 «Adattamento dell'informazione sul medicamento al nuovo formato»; aggiunta di indicazioni per un linguaggio inclusivo di genere nel capitolo 5.1.2; aggiunta alla richiesta di un foglietto illustrativo in 2 lingue nel capitolo 5.1.4	lac
3.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
3.0	Adeguamenti dovuti alla nuova struttura delle modifiche per i MVet (revisione anticipata della normativa MVet), inserimento della nuova sezione «Pubblicazione dell'informazione sul medicamento», nonché ulteriori precisazioni e correzioni di minore entità di tipo contenutistico e redazionale.	fg/ps
2.1	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
2.0	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	Attuazione OATer4	ps