Il presente modello definisce gli elementi informativi che devono essere presenti nell’informazione professionale dei medicamenti veterinari omologati in Svizzera ai sensi dell’art. 13 OOMed in combinato disposto con l’allegato 6, numeri 2 e 4. Dal punto di vista del contenuto, tali elementi corrispondono per buona parte al modello (di lingua inglese) dell’UE «Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template version 8.2» e alle specifiche nella «Notice to Applicants Veterinary Medicinal Products, Volume 6C - Summary of the Product Characteristics SPC – Pharmaceuticals for veterinary medicinal products». I requisiti dell’informazione professionale sono descritti nella guida complementare «Informazione medicamenti veterinari HMV4.

Di norma, per ogni forma farmaceutica viene redatta un’informazione professionale separata, nella quale sono elencati tutti i dosaggi e le dimensioni delle relative confezioni.

Il modello stabilisce le formulazioni standard da adottare nell’informazione professionale, se pertinenti. Eventuali alternative alle formulazioni standard sono possibili solo per giustificato motivo e previa approvazione di Swissmedic.

**Convenzioni:**

…

|  |  |
| --- | --- |
| CARATTERI MAIUSCOLI: | il testo a caratteri maiuscoli deve essere sovrascritto, vale a dire sostituito con uno pertinente, oppure cancellato se obsoleto |
| **Titoli con numerazione:** | titoli obbligatori, che non possono essere eliminati |
| (se pertinente)Titoli/Titoli: | titoli che possono essere eliminati. Non è però consentito modificare il testo. |
| Selezionare un elemento: | menu di selezione: può anche essere sovrascritto. |
| (se pertinente) Testo**:** | testo che può essere eliminato, oppure modificato ma soltanto con un preciso motivo. |
| Testo blu e corsivo | spiegazioni |

…

**Avvertenze per l’elaborazione del modello**

Gli elementi di testo ricorrenti possono essere copiati e inseriti nel punto desiderato.

Cancellazione dei contenuti in blu:

dopo aver elaborato il documento, tutte le note in blu possono essere rimosse nel modo seguente:

nella scheda «Start» in alto a destra cliccare su «Sostituisci». Fare quindi clic su «Estendi>>» e in corrispondenza della voce «Formato» selezionare «Stile» e «Blu».

Lasciare vuoto il campo «Sostituisci con...». Facendo clic su «Sostituisci tutto» tutti i contenuti scritti in blu vengono rimossi dal documento.

**Spazio riservato al timbro che indica l’approvazione del testo**

Per i riferimenti scientifici utilizzare note a piè di pagina e inserire le spiegazioni sotto forma di commenti.

# 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOME DEL MEDICAMENTO VETERINARIO *(Elencare tutti i dosaggi)*

Formato: denominazione (di fantasia), event. dosaggio «ad us. vet.», forma farmaceutica e specie bersaglio, se pertinente; p.es. Antibell 50 mg ad us. vet., compresse per cani

Elencare **i dosaggi** conformemente alla sezione 2 dell'informazione professionale; I dati in %, ppm o ppb non devono essere utilizzati.

**Forma farmaceutica** secondo gli «Standard Terms» dell’EDM (es. compresse o capsule al plurale (cfr. p. es.<https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists>). Se possibile indicare la/le **specie bersaglio**, per evitare confusione nei casi in cui lo stesso nome (di fantasia) indica diverse formulazioni con lo stesso principio attivo per specie bersaglio diverse.

(Se pertinente)

*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.*

# 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e degli altri componenti rilevanti per l’uso sicuro del medicamento veterinario. Espressa per unità di dosaggio (ad esempio mg per compressa, impianto, iniettore mammario, pipetta) o secondo la forma farmaceutica per un volume definito o una massa definita, ad esempio mg/g nel caso di polveri in contenitori multidose o mg/ml; nel caso di soluzioni in contenitori multidose). Non è consentita la dichiarazione in negativo di altri componenti, come «senza colorante». Gli ausili come dosatori e salviette disinfettanti devono essere elencati solo nella rubrica 6.5.

(Se pertinente)

**Principio attivo:**

(Se pertinente)

**Principi attivi:**

Priorità per la denominazione (in italiano o in latino): denominazione comune internazionale dell’OMS (DCI/INN) > denominazioni della Farmacopea (Ph. Eur. > Ph. Helv. > USP…) > altre denominazioni brevi universalmente riconosciute > nomi scientifici.

Per i sali e gli esteri vale:

1. di norma:

quantità di principio attivo sotto forma (ut) di sale/estere

Esempio: ogni compressa contiene 16 mg, 24 mg o 60 mg di maropitant sotto forma di maropitant citrato monoidrato

1. in alternativa:

**Quantità di sale/estere (pari a/corresp.) quantità di principio attivo)**, se la quantità di principio attivo nella denominazione del medicamento veterinario si riferisce a sale/estere:

Esempio: 1 ml contiene: 0,5 mg di dexmedetomidina cloridrato (pari a 0,42 mg di dexmedetomidina)

Se il medicamento veterinario deve essere ricostituito prima della somministrazione, deve essere indicata anche la quantità di principio attivo per ml dopo la ricostituzione.

TESTO

(Se pertinente)

**Eccipiente:**

(Se pertinente)

**Eccipienti:**

Conservanti, antiossidanti e tutti gli altri componenti rilevanti ai fini di un impiego sicuro del medicamento (se possibile nella stessa lingua del principio attivo/dei principi attivi); elencare gli eccipienti derivati da premiscele di principio attivo solo nella rubrica 6.1; al nome della sostanza ausiliaria va aggiunto, se esiste, il numero E.

TESTO

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

# 3. FORMA FARMACEUTICA

Descrizione dell’aspetto del medicamento utilizzando gli Standard Terms (cfr. p.es.[https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists](https://spor.ema.europa.eu/rmswi/%23/lists)) per la forma farmaceutica (forma, finitura superficiale, colore, scritte, se necessario con indicazione del pH, osmolalità, ecc.). Se un medicamento veterinario deve essere ricostituito prima dell’impiego, deve essere descritto anche l’aspetto dei componenti prima della ricostituzione.

Esempio:

soluzione per iniezione.

Soluzione limpida e incolore

Se le compresse hanno una linea di frattura, si deve menzionare se questa può essere utilizzata per dimezzare il dosaggio in modo riproducibile o meno, in particolare qualora la divisibilità sia necessaria ai fini del dosaggio secondo lo schema posologico.

Esempi:

* le compresse hanno una linea di frattura la cui idoneità al dimezzamento è stata dimostrata.
* Le compresse hanno una linea di frattura per agevolarne l’ingestione e non per dimezzare il dosaggio.

TESTO

# 4. INFORMAZIONI CLINICHE

## 4.1 Specie di destinazione

Secondo gli Standard Terms (cfr. p.es.[https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/lists](https://spor.ema.europa.eu/rmswi/%23/lists))

TESTO

## 4.2 Indicazioni per l’utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Indicazioni terapeutiche richieste per le rispettive specie bersaglio. Distinzione tra impiego terapeutico, metafilattico e profilattico. Nel caso degli antinfettivi, indicazione dei patogeni bersaglio.

TESTO

## 4.3 Controindicazioni

Non è necessario elencare le specie animali non menzionate nella rubrica 4.1, a meno che gli studi non indichino un rischio particolare in caso di «impiego fuori etichetta»(off-label use) per una specie animale non elencata. Non devono essere menzionate le «Indicazioni terapeutiche non elencate», ad esempio «Questo medicamento veterinario non è indicato in...» Le informazioni contenute nella rubrica 4.11 non devono essere ripetute qui.

TESTO

(Se pertinente)

Nessuna.

(Se pertinente)

Non usare in TESTO

(Se del caso) (selezionare la voce pertinente)

Non usare in casi di nota ipersensibilità Selezionare una voce

## 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Avvertenze per garantire un utilizzo sicuro.

TESTO

(Se pertinente)

Nessuna.

## 4.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

Precauzioni per rendere l’impiego del medicamento più sicuro o più restrittivo,

* ad esempio, adeguamento della dose in età neonatale, in caso di insufficienza cardiaca, epatica o renale;
* ad esempio, nel caso di medicamenti veterinari aromatizzati, l’avvertenza relativa alla specie bersaglio: «Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.»
* ad esempio, in caso di medicamento veterinario, l’avvertenza relativa alla specie non bersaglio: «A causa di una possibile intolleranza individuale all'ivermectina, ai cani e ai gatti deve essere impedito di assumere accidentalmente il medicamento.»
* ad esempio, informazioni sull’«uso prudente» degli antibiotici (anche la conferma batteriologica della diagnosi e le prove di sensibilità)
* un’eventuale avvertenza sull’uso durante la gravidanza e l’allattamento può essere indicata sotto «Controindicazioni» o «Precauzioni» a seconda dell'effetto.

TESTO

(Se pertinente)

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Avvertenze di sicurezza per l’utilizzatrice/l’utilizzatore e, se necessario, anche per altre persone che potrebbero entrare in contatto con l’animale trattato, ad esempio proprietarie/proprietari, bambini, persone immunosoppresse e donne in stato di gravidanza (ad esempio «Un’iniezione accidentale, soprattutto per donne in stato di gravidanza, donne che vogliono rimanere incinte o che potrebbero esserlo, può...»).

TESTO

(Se pertinente)

Non pertinente.

(Se pertinente) (selezionare la voce pertinente)

In caso di Selezionare una voce. accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l’etichetta.

(Se pertinente) (selezionare la voce pertinente)

Le persone con nota ipersensibilità al TESTO devono Selezionare una voce.

(Se pertinente)

Nella manipolazione del medicamento veterinario l’utilizzatrice/l’utilizzatore dovrà indossare dispositivi di protezione costituiti da SPECIFICARE.

(Se pertinente)

Il medicamento veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Ulteriori misure precauzionali circa l’effetto del medicamento veterinario sull’ambiente o le reazioni chimiche con mobili, indumenti, ecc.

TESTO

(Se pertinente)

Non sono stati esaminati gli effetti a lungo termine del medicamento veterinario sulla dinamica della popolazione di scarabei stercorari. Pertanto, si consiglia di non trattare gli animali ogni stagione nel medesimo pascolo.

Per le misure per la riduzione dei rischi ambientali cfr: 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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Gli effetti collaterali devono essere elencati per frequenza, in ordine decrescente e con riferimento alla fonte dei dati (ad es. studio, segnalazione spontanea).

Descrizione dei possibili sintomi e indicazione della gravità e della dipendenza dalla dose. Informazioni per un’eventuale profilassi e terapia, eventuale indicazione dell'antidoto.

Potrebbe essere necessario elencare gli effetti indesiderati di un medicamento sia tra le controindicazioni che tra gli effetti collaterali (esempio: allergia).

Esempi:

* Gli effetti collaterali gastrointestinali sono stati molto comuni.
* Negli studi clinici si sono occasionalmente manifestate reazioni locali transitorie (eritema e/o prurito) al sito di applicazione.

Negli animali trattati sono stati osservati casi molto rari di peggioramento della diarrea.

TESTO

(Se pertinente)

Nessuno conosciuto.

Se nell’informazione professionale la frequenza degli effetti collaterali viene indicata con la frequenza relativa (la cosiddetta incidenza), la fine della rubrica va corredata con le seguenti note:

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

* molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
* comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
* non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
* rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
* molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Alla presenza di pochi effetti collaterali con indicazione della frequenza oppure di effetti collaterali senza indicazione della frequenza, si può omettere l’elenco delle incidenze menzionato sopra e si può indicare solo l’incidenza in questione, mettendola tra parentesi, direttamente accanto all’effetto collaterale.

Esempio: «Rara: allergia (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)»

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l’insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell’informazione professionale.

## 4.7 Impiego durante la gravidanza, l’allattamento o l’ovodeposizione

TESTO

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

La sicurezza del medicamento veterinario durante Selezionare una voce. non è stata stabilita.

TESTO

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

L’uso durante Selezionare una voce. gravidanza non è raccomandato.

Non usare durante Selezionare una voce gravidanza.

L’uso durante Selezionare una voce. non è raccomandato.

Usare solo conforemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

(copiare tutte le volte che è necessario)

Studi di laboratorio su INDICARE SPECIE ANIMALI Selezionare una voce. evidenziato l’esistenza di effetti Selezionare una voce..

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Allattamento

TESTO

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Uccelli in ovodeposizione

Non usare su Selezionare una voce. e nelle 4 settimane precedenti l’inizio del periodo di ovodeposizione.

TESTO

(Se pertinente)

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

TESTO

Informazioni sulla fertilità nei maschi e nelle femmine possono essere trovate anche nelle rubriche 4.3 (Controindicazioni), 4.5 (Precauzioni speciali per l’impiego) e 4.6 (Effetti collaterali).

## 4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d’interazione

Indicazione di possibili interazioni con altri medicamenti, mangimi, ecc.

Indicazione di come viene alterato l’effetto del medicamento (potenziamento o attenuazione, prolungamento o riduzione, ecc.)

TESTO

(Se pertinente)

Nessuna conosciuta

(Se pertinente)

Dati non disponibili

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Questa rubrica contiene informazioni sul dosaggio e sulla via di somministrazione, con la specificazione del dosaggio, delle specie bersaglio e delle fasce di età. Via di somministrazione: istruzioni per l’uso corretto da parte della veterinaria/del veterinario, dell’agricoltrice/dell’agricoltore, della proprietaria/del proprietario dell’animale, se necessario anche con le istruzioni per la miscelazione di medicamenti non pronti all’uso (per i dettagli sulle premiscele, cfr. la guida complementare «Informazione medicamenti veterinari HMV4», capitolo 5.3). Ulteriori informazioni pratiche per l’agricoltrice/l’agricoltore e la proprietaria/il proprietario dell’animale possono essere riportate nel foglietto illustrativo o, in mancanza di questo, sull’etichetta.

Dose abituale, eventualmente dose massima, singola o giornaliera, intervallo di somministrazione, per specie animale bersaglio ed eventualmente in base alle singole indicazioni.

Di norma, il dosaggio deve essere indicato in quantità di preparato per xy kg di peso corporeo e in quantità di principio attivo per 1 kg di peso corporeo; nel caso di animali di grandi dimensioni, xy può essere uguale a 100.

Tipo di applicazione, durata della terapia, possibili restrizioni.

Eventualmente una descrizione più dettagliata della somministrazione o delle condizioni da osservare durante la somministrazione.

Se il medicamento veterinario deve essere ricostituito prima della somministrazione, è necessario fornire una descrizione dell’aspetto del medicamento ricostituito.

TESTO

## 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti) se necessario

Indicare la quantità; ad esempio in mg/kg o come multiplo x del dosaggio.

Se disponibili, informazioni su possibili sintomi e procedura consigliata in caso di sovradosaggio.

TESTO

(Se pertinente)

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

## 4.11 Tempo(i) di attesa

Elencare i tempi di attesa per i vari alimenti – compresi quelli per i quali il tempo di attesa è pari a zero – separatamente per specie bersaglio. A seconda della specie bersaglio, devono essere indicati i tempi di attesa per i tessuti commestibili (eventualmente informazioni differenziate per la carne di muscolo, i reni, il fegato, il sito d’iniezione ecc.), per il latte, le uova, e il miele.

(Se pertinente, solo per animali domestici)

Non pertinente.

(Se pertinente; in caso il medicamento veterinario sia omologato per più di una specie animale da reddito, copiare le linee richieste, se necessario)

INDICARE SPECIE ANIMALE DI DESTINAZIONE

(Se pertinente)

Tessuti commestibili: NUMERO DI GIORNI/ORE/GRADI-GIORNO PER PESCE, EV. TESTO INTEGRATIVO

(se pertinente; copiare se necessario)

TESTO (AD ES. SITO DI INIEZIONE): NUMERO DI GIORNI / ORE, EV. TESTO INTEGRATIVO

(Se pertinente)

Latte: NUMERO DI GIORNI / ORE, EV. TESTO INTEGRATIVO

(Se pertinente)

Uova: NUMERO DI GIORNI / ORE, EV. TESTO INTEGRATIVO

(Se pertinente)

Miele: TESTO

(Se pertinente)

TESTO

(Se pertinente per gli animali destinati alla produzione di latte)

Uso non autorizzato in Selezionare una voce. che producono latte per consumo umano.

(Se pertinente per gli animali destinati alla produzione di latte, se non esistono LMR per il latte)

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei INDICARE NUMERO Selezionare una voce prima della data prevista per il parto.

(Se pertinente per i volatili ovaioli e per i futuri volatili ovaioli, qualora non esista alcun LMR per le uova e non sia possibile definire un periodo di X settimane fino al periodo di ovodeposizione)

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

(Se pertinente per i volatili ovaioli, qualora non esista alcun LMR)

Non usare nelle INDICARE NUMERO settimane dall’inizio del periodo di ovodeposizione.

(Se pertinente)

Non usare per equidi destinati alla produzione di derrate alimentari.

# 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: TESTO

P.es. altri agenti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei

Codice ATCvet: TESTO

Livello più basso disponibile, cfr.[ATCvet Index WHO](http://www.whocc.no/atcvet/), per i dettagli cfr.[ATCvet Index](https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/)

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spiegazione del meccanismo d'azione, distinguendo chiaramente tra dati sperimentali ed effetti terapeutici dimostrati nelle specie animali bersaglio. Per gli antinfettivi devono essere fornite informazioni aggiornate sulla sensibilità e la resistenza in vitro.

TESTO

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Informazioni sull’assorbimento (entità e velocità), sulla distribuzione (volume di distribuzione, legame alle proteine plasmatiche, distribuzione nei fluidi corporei o negli organi), sul metabolismo (p.es. formazione di metaboliti attivi), sull’eliminazione (via, emivita, quota della dose somministrata eliminata per via renale ed extrarenale) e sulla cinetica in particolari situazioni cliniche (p.es. periodo neonatale, età avanzata, malattia epatica e renale).

TESTO

## 5.3 Proprietà ambientali

TESTO

(Se pertinente)

Nessun dato

# 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 6.1 Elenco degli eccipienti

Elenco completo di tutti gli altri componenti (compresi gli ingredienti dei rivestimenti e degli involucri delle capsule, i materiali di supporto, gli acidi e le basi per la regolazione del pH, gli ingredienti delle premiscele/diluizioni dei principi attivi e gli inchiostri utilizzati per la sovrastampa); ogni sostanza in una riga separata, senza indicazione di quantità, nella stessa lingua della rubrica 2. In linea di massima, le miscele di sostanze ausiliarie devono essere indicate come singole sostanze. Fanno eccezione le sostanze aromatizzanti composte, che possono essere elencate come unica entità (ad esempio aroma di carne o aroma artificiale di vaniglia).

TESTO

## 6.2 Incompatibilità principali

Qui devono essere fornite informazioni sulle principali incompatibilità fisiche e chimiche del medicamento veterinario con altri medicamenti, in modo che non venga diluito o mescolato con essi durante l’uso. Devono essere elencate le incompatibilità più comuni riscontrate negli studi di compatibilità.

TESTO

(Se per via della forma farmaceutica non si devono temere incompatibilità, ad esempio nel caso di forme farmaceutiche orali solide)

Non pertinente.

(Se pertinente, p.es. per prodotti a somministrazione parenterale e premiscele)

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

(Se pertinente)

Non note.

## 6.3 Periodo di validità

(Se pertinente)

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: INDICARE LA DURATA

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: INDICARE LA DURATA (ad es. 28 GIORNI)

(Se pertinente)

Periodo di validità dopo Selezionare una voce. conformemente alle istruzioni: INDICARE LA DURATA

(Se pertinente)

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: INDICARE LA DURATA

(Se pertinente)

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: TESTO

(Se pertinente)

Usare immediatamente.

TESTO

## 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Se dopo la prima apertura o diluizione/ricostituzione si applicano a un medicamento condizioni di conservazione diverse da quelle previste per la confezione non aperta o per il preparato non pronto all’uso, devono essere elencate le condizioni di conservazione per entrambe le forme, vale a dire che la forma farmaceutica deve precedere le corrispondenti istruzioni per la conservazione. Esempio: Liofilizzato: non conservare al di sopra di 25 °C. Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Non conservare a temperatura superiore a Selezionare una voce..

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Conservare a temperatura inferiore a Selezionare una voce..

(Se pertinente)

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

(Se pertinente)

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

(Se pertinente. I dati di stabilità generati a 25°C/60%R.H. (acc) dovrebbero essere presi in considerazione per decidere se è necessario il trasporto a 2°C – 8°C. Questa avvertenza sulla conservazione deve essere utilizzata solo in casi eccezionali.)

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

(Se pertinente)

Conservare in congelatore INDICARE INTERVALLO DI TEMPERATURA

(Se pertinente. Questa avvertenza va utilizzata solo in casi critici.)

Conservare e trasportare in congelatore INDICARE INTERVALLO DI TEMPERATURA

(Se pertinente)

Non Selezionare una voce..

(Se pertinente, p.es. in caso di imballaggi che devono essere conservati in aziende agricole.)

Proteggere dal gelo.

(Se pertinente)

Selezionare una voce

(Se pertinente, cancellare il testo non pertinente. Utilizzare la denominazione effettiva del contenitore primario (p.es. flacone, blister, ecc.))

Tenere INDICARE IL CONTENITORE PRIMARIO ben chiuso per proteggere il contenuto Selezionare una voce..

(Se pertinente, cancellare il testo non pertinente. Utilizzare la denominazione effettiva del contenitore primario (p.es. flacone, blister, ecc.))

Conservare INDICARE IL CONTENITORE PRIMARIO Selezionare una voce. per proteggere il contenuto Selezionare una voce..

(Se pertinente)

Proteggere dalla luce.

(Se pertinente)

Conservare in luogo asciutto.

(Se pertinente)

Proteggere dalla luce solare diretta.

(Se pertinente. Questa indicazione è possibile secondo 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), se sono soddisfatte le seguenti condizioni: il medicamento è stabile nelle seguenti condizioni di conservazione: a 25°C/60%R.H. o a 30°C/65%R.H. (confermato da studi a lungo termine) e a 40°C/75%R.H (studi in condizioni accelerate). A seconda della forma farmaceutica e delle proprietà del farmaco, esiste un certo rischio di invecchiamento dovuto a cambiamenti fisici quando esposto a basse temperature. In alcuni casi, le basse temperature possono anche avere un effetto sul contenitore del medicamento. Potrebbe essere necessaria un’indicazione aggiuntiva per tener conto di queste circostanze).

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

(Se pertinente. Questa indicazione è possibile secondo 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), se sono soddisfatte le seguenti condizioni: il medicamento è stabile nelle seguenti condizioni di conservazione: a 25°C/60%R.H. o a 30°C/65%R.H. (confermato da studi a lungo termine) e a 40°C/75%R.H (studi in condizioni accelerate). A seconda della forma farmaceutica e delle proprietà del farmaco, esiste un certo rischio di invecchiamento dovuto a cambiamenti fisici quando esposto a basse temperature. In alcuni casi, le basse temperature possono anche avere un effetto sul contenitore del medicamento. Potrebbe essere necessaria un’indicazione aggiuntiva per tener conto di queste circostanze).

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

(Se pertinente; facoltativo, se non è necessario creare un FI)

Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Comprende le informazioni su tutti i **componenti di una confezione**: tipo(i) di confezione primaria e secondaria (p.es. flacone di vetro ambrato in scatola pieghevole), **materiale** a contatto con il medicamento (p.es. tipo di vetro, tipo di plastica) e dimensione(i) della confezione primaria in relazione alla forma farmaceutica e al dosaggio. Inoltre, vanno elencati gli ausili forniti (p.es. **dispositivi di misurazione e salviette disinfettanti**), il numero di contenitori primari per confezione (p.es. 3 pipette di plastica per scatola pieghevole) e il volume o il peso di riempimento. Devono essere elencate le confezioni di tutti i formati, p. es. sotto il titolo «Confezioni omologate».

Esempio: Scatola pieghevole con 20 iniettori in polipropilene e 20 salviette disinfettanti (con isopropanolo 70%)

TESTO

Se è omologata più di una confezione, oltre alle informazioni sulle diverse confezioni deve essere riportata la seguente dicitura:

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

(Se pertinente)

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

(Se pertinente)

NOME DEL MEDICAMENTO VETERINARIO non deve essere disperso nei corsi d’acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Se necessario è possibile aggiungere qui integrazioni specifiche (per la Svizzera)

TESTO

# 7. TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

Sede come da estratto del registro di commercio

NOME DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

Indicare la via e il numero è facoltativo.

INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

La località deve essere indicata. Se è omesso il NPA, per le località il cui nome compare più volte è necessario indicare la sigla del Cantone.

INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

È possibile indicare numeri di telefono, fax e indirizzi di posta elettronica.

NUMERO DI TELEFONO DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

NUMERO DI FAX DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

Non sono consentiti indirizzi Internet e di posta elettronica con link a indirizzi Internet.

E-MAIL DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE

# 8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Oltre ai numeri di omologazione e ai codici delle confezioni, vanno elencati tutti i dosaggi omologati di un medicamento, incluse le confezioni omologate, a prescindere dal fatto che le confezioni siano al momento in commercio.

Se pertinente, indicazione selettiva della categoria di dispensazione, qualora questa non sia identica per tutte le confezioni.

Esempio generale di medicamento veterinario con 2 dosaggi e 2 confezioni

Swissmedic Numero di omologazione Codice della confezione 1 Dosaggio 1 Dimensione della confezione 1

Swissmedic Numero di omologazione Codice della confezione 2 Dosaggio 1 Dimensione della confezione 2

Swissmedic Numero di omologazione Codice della confezione 3 Dosaggio 2 Dimensione della confezione 1

Swissmedic Numero di omologazione Codice della confezione 4 Dosaggio 2 Dimensione della confezione 2

Esempio:

Swissmedic 99999 001 10 mg 30 compresse

Swissmedic 99999 002 10 mg 60 compresse

Swissmedic 99999 003 50 mg 30 compresse

Swissmedic 99999 004 50 mg 60 compresse

Swissmedic NUMERO DI OMOLOGAZIONE CODICE DELLA CONFEZIONE DOSAGGIO DIMENSIONE DELLA CONFEZIONE

(Se pertinente, invece delle informazioni sulle confezioni)

Destinato esclusivamente alla vendita all’estero.

Categoria di dispensazione Selezionare una voce.

# 9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL’OMOLOGAZIONE

La data corrisponde alla data della decisione sulla prima omologazione o alla data del rinnovo dell’omologazione.

Formato {gg/mm/aaaa} o {gg mese aaaa}}

Data della prima omologazione: Fare clic qui per inserire una data.

Formato {gg/mm/aaaa} o {gg mese aaaa}}; Il testo e il campo «data» possono essere eliminati in caso di prima omologazione

Data dell’ultimo rinnovo: Fare clic qui per inserire una data.

# 10. STATO DELL’INFORMAZIONE

In caso di prima omologazione non va inserita alcuna data in questa rubrica. La data «Stato dell’informazione» viene inserita quando Swissmedic esamina i testi nel contesto delle domande di omologazione e di modifica con valutazione e termine «Standard» e corrisponde alla data dell’esame del testo e non alla data della sua approvazione. In caso di modifiche senza valutazione e modifiche con valutazione e termine «Abbreviato», la data deve essere inserita dal titolare dell’omologazione, dato che Swissmedic in questi casi non fornisce testi approvati. Lo stato dell’informazione corrisponde alla data di implementazione della modifica se si tratta di di modifiche da notificare successivamente senza valutazione, e alla data di presentazione della domanda se si tratta di modifiche con valutazione e termine «Abbreviato» da notificare preventivamente. Occorre tenere presente che, in via di massima, dopo l’omologazione la data è aggiornata solo in caso di modifiche scientifiche all’informazione professionale. In caso di una modifica delle seguenti rubriche: 1. Denominazione del medicamento veterinario, 7. Titolare dell'omologazione e 8. Numero(i) di omologazione (salvo in caso di modifica del dosaggio e della categoria di dispensazione), lo «Stato dell’informazione» resta invariato.

Formato {gg/mm/aaaa} o {gg mese aaaa}}

DATA

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

(Se pertinente)

Non pertinente.

(Se pertinente)

Considerare le linee direttrici ufficiali sull’incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell’acqua potabile.

(Se pertinente, per i medicamenti veterinari che contengono un principio attivo conformemente all’allegato 5 dell'ordinanza sui medicamenti veterinari (OMVet) o che non possono essere dispensati a titolo di scorta a causa della classificazione nella categoria di dispensazione A conformemente a quanto pubblicato nello Swissmedic-Journal 06/19.)

Non dispensare a titolo di scorta.

TESTO