Il presente modello definisce gli elementi informativi che devono essere presenti nel foglietto illustrativo dei medicamenti veterinari omologati in Svizzera ai sensi dell’art. 14 OOMed in combinato disposto con l’allegato 6, numeri 2 e 5. A livello contenutistico, tali elementi si basano per buona parte sul modello (in lingua inglese) dell’UE «Quality Review of Documents veterinary product-information annotated template version 8.2». I requisiti del foglietto illustrativo sono descritti nella guida complementare «Informazione medicamenti veterinari».

Il modello stabilisce le formulazioni standard da adottare nel foglietto illustrativo, se pertinenti. Eventuali alternative alle formulazioni standard sono possibili solo per giustificato motivo e previa approvazione di Swissmedic. Il foglietto illustrativo deve essere redatto in un linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori; ciò significa che la terminologia medica specialistica basata sull’informazione professionale deve essere tradotta o svolta in perifrasi. La numerazione dei titoli non deve essere obbligatoriamente riportata nella versione finale stampata del foglietto illustrativo.

**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 |
| *(Falls zutreffend)* Titoli**/Titoli:** | titoli che possono essere eliminati. Non è però consentito modificare il testo. |
| Selezionare un elemento: | menu di selezione: può anche essere sovrascritto. |
| *(Falls zutreffend)* Testo**:** | testo che può essere eliminato, oppure modificato ma soltanto con un preciso motivo. |
| Blau und kursiv: | Erläuterungen |

…

**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.

(se pertinente, altrimenti cancellare il titolo. Il foglietto illustrativo deve essere redatto in un linguaggio semplice e può pertanto differire nel contenuto dall’informazione professionale (IP). Per i medicamenti veterinari con informazione professionale e foglietto illustrativo, il seguente titolo deve quindi essere incluso nel foglietto illustrativo.)

**INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI**  
L’informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Formato: denominazione (di fantasia), event. dosaggio «ad us. vet.», forma farmaceutica e specie di destinazione

# NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Sede come da estratto del registro di commercio (almeno nome e località, eventualmente Paese; se è omesso il NPA, per le località il cui nome compare più volte è necessario indicare la sigla del Cantone o inserire un’altra precisazione). È possibile indicare numeri di telefono, fax e indirizzi di posta elettronica. Non sono consentiti indirizzi Internet e di posta elettronica con link a indirizzi Internet.

Selezionare una voce dall’elenco.TESTO

(se pertinente)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: TESTO

# DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO *(Menzionare tutti i dosaggi)*

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

Stessa denominazione dell’IP. Se il medicamento ha un nome di fantasia e contiene un solo principio attivo, al nome di fantasia si può aggiungere il nome del principio attivo.

TESTO

# PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

**Composizione:** menzionare le stesse sostanze presenti nella rubrica 2 dell’IP (in italiano). Se non esiste nessuna IP: dichiarazione completa (informazioni che dovrebbero trovarsi nelle rubriche 2 e 6.1 dell’IP).

**Informazioni sull’aspetto del medicamento**, incluse informazioni sull’aspetto prima della ricostituzione (cfr. IP rubrica 3).

TESTO

# INDICAZIONE(I)

Le indicazioni sui settori di applicazione nelle specie di destinazione devono essere formulate in un linguaggio generalmente comprensibile. La rubrica descrive in modo equilibrato i benefici e i rischi del medicamento veterinario.

TESTO

# CONTROINDICAZIONI

Include le informazioni di cui alla rubrica 4.3 dell’IP

TESTO

# EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali devono essere raggruppati per frequenza in ordine decrescente come riportato nella rubrica 4.6 dell’IP.

TESTO

(se pertinente)

Non noti.

Se 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 mostra effetti collaterali durante il trattamento)

- 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)

- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell’animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

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

# SPECIE DI DESTINAZIONE

Menzionare le specie di destinazione di cui alla rubrica 4.1 dell’IP.

TESTO

# POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Informazioni sull’uso corretto del medicamento veterinario.

Menzionare le informazioni di cui alla rubrica 4.9 dell’IP.

TESTO

# AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Istruzioni per un uso corretto da parte di operatrici sanitarie/operatori sanitari, agricoltrici/agricoltori o proprietarie/proprietari di animali, compresi dettagli pratici come «Istruzioni per la miscelazione». Informazioni sull’aspetto dopo la miscelazione/ricostituzione, se pertinenti.

Menzionare le informazioni di cui alla rubrica 4.9 dell’IP.

TESTO

Non usare NOME DEL MEDICAMENTO VETERINARIO se si constata quanto segue:

Descrizione dei segni visibili di deterioramento a seguito dei quali è necessario interrompere la terapia con il medicamento veterinario.

TESTO

# TEMPO(I) DI ATTESA

Include le informazioni di cui alla rubrica 4.11 dell’IP

(se pertinente)

Tempo di attesa: TESTO

(se pertinente)

Tempi di attesa: TESTO

# PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Include le informazioni di cui alle rubriche 6.3 e 6.4 dell’IP tranne le indicazioni sulla durata di conservazione del medicamento veterinario nel contenitore integro.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

(se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Non conservare a temperatura superiore a Selezionare una voce dall’elenco..

(se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Conservare a temperatura inferiore a Selezionare una voce dall’elenco..

(se pertinente)

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

(se pertinente)

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

(se pertinente)

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 dall’elenco.

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

Proteggere dal gelo.

(se pertinente)

Selezionare una voce dall’elenco.

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

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

(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 dall’elenco. per proteggerlo Selezionare una voce dall’elenco..

(se pertinente)

Proteggere dalla luce.

(se pertinente)

Conservare in luogo asciutto.

(se pertinente)

Proteggere dalla luce solare diretta.

(se pertinente)

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

(se pertinente)

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

(se pertinente)

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata Selezionare una voce dall’elenco. con la dicitura Selezionare una voce dall’elenco..

(se pertinente)

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

(se pertinente)

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: TESTO

(se pertinente)

Periodo di validità dopo Selezionare una voce dall’elenco. conformemente alle istruzioni: TESTO

(se pertinente)

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: TESTO

(se pertinente)

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

# AVVERTENZE SPECIALI

Incluse le avvertenze delle rubriche 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.10 e 6.2 dell’IP **in un linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori**

(se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

Nessuna.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: TESTO

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali: TESTO

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

Gravidanza: TESTO

Allattamento: TESTO

Gravidanza e allattamento: TESTO

Ovodeposizione: TESTO

Fertilità: TESTO

Interazione con altri medicamenti e altre forme d’interazione: TESTO

Sovradosaggio (sintomi, procedure d’emergenza, antidoti): TESTO

(se pertinente)

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

Incompatibilità: TESTO

# PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Include le informazioni corrispondenti alla rubrica 6.6 dell’IP **in un linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori**.

(Se del caso, adeguare ev. all’IP)

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l’ambiente.

# DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

La data è inserita da Swissmedic al momento della prima omologazione e di modifiche con valutazione e termine «Standard» e coincide con la data del controllo e non con quella dell’approvazione dei testi. 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. Per modifiche senza valutazione da notificare successivamente, la data di approvazione del foglietto illustrativo coincide con la data di attuazione della modifica; mentre per modifiche con valutazione e termine «Abbreviato» da notificare preventivamente, la data di approvazione corrisponde a quella di presentazione della domanda. Occorre tenere presente che dopo l’omologazione la data è aggiornata solo in caso di modifiche scientifiche al foglietto illustrativo. In caso di modifiche alle rubriche 1. Nome e indirizzo del titolare dell’omologazione...., 2. Denominazione del medicamento veterinario e 15. Ulteriori indicazioni (a eccezione della modifica della categoria di dispensazione), la data di approvazione del foglietto illustrativo rimane invariata.

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

DATA

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

# ALTRE INFORMAZIONI

Nel caso di medicamenti veterinari senza informazione professionale il codice ATCvet può essere menzionato sotto la rubrica 15 del foglietto illustrativo

Confezioni omologate: descrizione, dimensioni

Esempio: scatola pieghevole con 20 iniettori e 20 salviette disinfettanti

TESTO

(se pertinente con più confezioni omologate)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione Selezionare una voce dall’elenco.

Swissmedic NUMERO DELL’OMOLOGAZIONE

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell’omologazione indicato nella sezione 1.