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 – Immunologicals for veterinary medicinal products». I requisiti dell’informazione professionale sono descritti nella guida complementare «Informazione medicamenti veterinari HMV4».

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 IMMUNOLOGICO *(Elencare tutti i dosaggi)*

Formato: denominazione (di fantasia), «ad us. vet.», forma farmaceutica e specie bersaglio, se pertinente; p. es. vaccino vivo attenuato ad us. vet., sospensione iniettabile per suini

**Forma farmaceutica** secondo gli «Standard Terms» pubblicati dall’EDQM, p. es. sospensione o liofilizzato (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, degli adiuvanti e degli altri componenti rilevanti per l’uso sicuro del medicamento veterinario immunologico. Espressa per unità di dosaggio o secondo la forma farmaceutica per un volume definito o una massa definita p. es. per dose o ml. Non è consentita la dichiarazione in negativo di altri componenti, come «senza colorante».

(Se pertinente)

**Principio attivo:**

(Se pertinente)

**Principi attivi:**

**Per i componenti virali e batterici** sempre prima il nome del virus/batterio, poi il ceppo, poi «vivo attenuato», «inattivato» o simili.

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

TESTO

(Se pertinente)

**Adiuvante:**

(Se pertinente)

**Adiuvanti:**

(Se pertinente)

**Eccipiente:**

(Se pertinente)

**Eccipiente:**

Conservanti, antiossidanti e tutte le altre componenti rilevanti ai fini di un impiego sicuro del medicamento

TESTO

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

Indicare anche le tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione sotto 6.1.

# 3. FORMA FARMACEUTICA

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

Esempio:

Liofilizzato: colore bianco-crema; solvente acquoso incolore, sospensione iniettabile: opalescente

TESTO

# 4. INFORMAZIONI CLINICHE

## 4.1 Specie di destinazione

Secondo gli Standard Terms (cfr. p. es.<https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/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.

TESTO

(Se pertinente/noto)

Inizio dell’immunità:

Durata dell’immunità:

## 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», p. es. «Questo medicamento veterinario immunologico 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.

(Se pertinente)

Vaccinare solo animali sani

## 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

TESTO

(Se pertinente)

Non pertinente.

(Se pertinente)

Gli animali vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a INDICARE IL NUMERO DI GIORNI/SETTIMANE dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra INDICARE SPECIE ANIMALI immunosoppressi/e e non vaccinati/e e INDICARE SPECIE ANIMALI vaccinati/e.

(Se pertinente)

Il ceppo vaccinale può diffondersi a INDICARE SPECIE ANIMALI.

(Se pertinente)

È necessario adottare speciali precauzioni per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda a INDICARE SPECIE ANIMALI.

(Se pertinente)

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale a INDICARE SPECIE ANIMALI Selezionare una voce.

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

Avvertenze di sicurezza per la persona che somministra il medicamento, e, se necessario, anche per altre persone che potrebbero entrare in contatto con l’animale trattato, p. es. proprietarie/proprietari, bambine/bambini, persone immunosoppresse e donne in stato di gravidanza (p. es. «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 mostrandole/gli 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 immunologico l’utilizzatrice/l’utilizzatore dovrà indossare dispositivi di protezione costituiti da SPECIFICARE.

(Se pertinente)

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

(Se pertinente)

Il medicamento veterinario immunologico può essere patogeno per l’uomo. Poiché il medicamento veterinario immunologico è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione della persona che somministra il medicamento e delle altre persone che prendono parte al processo.

(Se pertinente)

Gli/Le INDICARE SPECIE ANIMALI vaccinati/e possono espellere il ceppo del vaccino fino a INDICARE IL NUMERO DI GIORNI/SETTIMANE dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunosoppresse di evitare il contatto con il medicamento veterinario immunologico e con gli animali vaccinati per INDICARE IL PERIODO.

(Se pertinente)

Il ceppo vaccinale può trovarsi nell’ambiente per un periodo massimo di INDICARE IL NUMERO DI GIORNI/SETTIMANE. Le persone impegnate nella cura dei/delle INDICARE SPECIE ANIMALI vaccinati/e devono rispettare alcuni principi generali d’igiene (cambiare indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare le calzature) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali ed il materiale delle zone di ricovero di INDICARE SPECIE ANIMALI vaccinati/e di recente.

(Se pertinente)

Per l’utilizzatrice/utilizzatore:

questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L’inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un’articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicamento veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l’esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

(Se pertinente)

Per la medica/il medico:

questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L’inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c’è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

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

TESTO

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 (p. es. studio, segnalazione spontanea).

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

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

Esempi:

* Negli studi clinici è stato osservato molto spesso un aumento lieve e transitorio della temperatura corporea (< 1°C) nei primi giorni dopo la vaccinazione.
* Fino a 2 giorni dopo la somministrazione si verifica spesso un leggero aumento della temperatura rettale.
* Molto raramente dopo la vaccinazione si manifestano lievi sintomi di malattie respiratorie.
* Le reazioni allergiche possono verificarsi in casi molto rari. In questi casi si raccomanda un adeguato trattamento.

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 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 immunologico 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 conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte 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 veterinario immunologico (potenziamento o attenuazione, prolungamento o riduzione, ecc.)

TESTO

(Se pertinente)

Nessuna conosciuta.

(Se pertinente)

Dati non disponibili

(Se pertinente)

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

(Se pertinente)

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il medicamento veterinario immunologico può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con INDICARE UN ALTRO PRODOTTO/ALTRI PRODOTTI.

I medicamenti veterinari immunologici devono essere somministrati in siti diversi.

(Se pertinente)

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il medicamento veterinario immunologico può essere somministrato almeno INDICARE IL NUMERO DI GIORNI/SETTIMANE dopo la somministrazione di INDICARE UN ALTRO PRODOTTO/ALTRI PRODOTTI.

(Se pertinente)

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

(Se pertinente)

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il medicamento veterinario immunologico può essere miscelato e somministrato con INDICARE UN ALTRO PRODOTTO/ALTRI PRODOTTI.

## 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 o 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). L’effetto degli anticorpi materni sulla vaccinazione deve essere descritto qui, se necessario.

TESTO

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

Indicare la quantità; p. es. 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 immunologico 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, sito di iniezione ecc.), per il latte, le uova e il miele.

 (Se pertinente, solo per animali domestici)

Non pertinente.

(Se pertinente)

Zero giorni.

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

# 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: TESTO

*P. es. medicamenti immunologici; medicamenti immunologici per (specie animale), vaccino virale vivo attenuato per (specie animale)*

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/)

*Descrizione delle proprietà immunologiche del principio attivo. L’informazione non può avere un carattere pubblicitario.*

*P. es. per stimolare l’immunità attiva contro (patogeni); fornisce l’immunità passiva alla progenie contro (patogeni).*

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

## 5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

## 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 i terreni di coltura, i tamponi, i coloranti, gli acidi e le basi per la regolazione del pH, le tracce di antibiotici dal processo di fabbricazione); 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.

TESTO

## 6.2 Incompatibilità principali

Qui devono essere fornite informazioni sulle principali incompatibilità fisiche e chimiche del medicamento veterinario immunologico con altri prodotti, 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, p. es. nel caso di forme farmaceutiche orali solide)

Non pertinente.

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

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

(Se pertinente)

Nessuna nota.

(Se pertinente)

Non miscelare con altri medicamenti veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti, Selezionare una voce per l’uso con il medicamento veterinario immunologico.

## 6.3 Periodo di validità

(Se pertinente)

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

(Se pertinente) (cancellare il testo non pertinente)

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

(Se pertinente)

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

(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 a temperature superiori a 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.))

Tenere 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 medicamento, 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 immunologico 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 medicamento, 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).

(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**), 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 10 flaconi di vetro di tipo I di liofilizzato da 1 dose e 10 flaconi di vetro di tipo I di solvente da 5 ml

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 IMMUNOLOGICO 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 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 immunologico, 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.

TESTO