

Vorlagen für Produkttexte für Tierarzneimittel

Zulassungspflichtige Tierarzneimittel dürfen in Deutschland nur mit Produkttexten, die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/6 (Artikel 10 – 15, Artikel 35) bzw. des Tierarzneimittelgesetzes (§ 7 – 8, § 26 - 27) entsprechen, in den Verkehr gebracht werden.

Es wird empfohlen, zur Erstellung der Produkttexte die im Internet verfügbaren Vorlagen (Templates) der QRD-Gruppe zu nutzen (Heads of Medicines Agencies HMA/ CMDv [www.hma.eu] bzw. Europäische Arzneimittelagentur EMA [www.ema.europa.eu]). Dort steht zusätzlich eine kommentierte Fassung dieser Vorlagen in englischer Sprache zur Verfügung.

Es ist im Rahmen der Aktualisierung der Produkttexte auf QRD-Template Version 9.0 ein kombiniertes Textobjekt, d.h. EIN einzelnes Dokument, in dem die Fachinformation, Kennzeichnung sowie Packungsbeilage enthalten sind, für ein Tierarzneimittel einzureichen. Sofern bereits kombinierte Textobjekte beim BVL vorliegen, sind auch nachfolgende Produkttextänderungen in dem kombinierten Textobjekt vorzunehmen. Dies gilt auch, wenn nur ein Teildokument von der angezeigten Änderung betroffen ist.

Weitere länderspezifische Angaben in den deutschsprachigen Produkttexten wie z.B. Zulassungsnummern oder Entsorgungshinweise, die sich ausschließlich auf andere EU/EWR-Mitgliedstaaten beziehen, werden grundsätzlich nicht durch das BVL geprüft. Entsprechende, zutreffend zu kennzeichnende Angaben unterliegen der Eigenverantwortung des Zulassungsinhabers. Die Aktualität ist durch den Zulassungsinhaber sicherzustellen.

Für nationale Zulassungen sowie Zulassungen im dezentralisierten Verfahren bzw. im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wird zusätzlich auf die „CMDv-Guidance on national-specific labelling/package leaflet information“ hingewiesen (www.hma.eu).

Nachfolgend werden in Deutschland geltende Vorgaben für Produkttexte sowie zu verwendende Textbausteine aufgeführt, die in den Vorlagen der QRD Gruppe nicht erfasst sind.

QRD-Template Version 9.0

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(1) Die Überschrift der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels ist folgendermaßen zu formulieren: „Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels“.

(2) 3.6 Nebenwirkungen:

Der folgende Hinweis ist aufzunehmen. Dies gilt auch für den Nebenwirkungshinweis in den Texten nach QRD-Template Version 8.2:

„Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen

Meldung auf der oben genannten Internetseite. “

- (3) 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Bei Betäubungsmitteln:

„Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.“

- (4) 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Der folgende allgemeine Entsorgungshinweis ist – sofern keine besonderen Bestimmungen gelten – aufzunehmen:

„Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.“

Bei Betäubungsmitteln ist stattdessen der folgende Hinweis aufzunehmen:

„Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.“

Angaben auf der äußeren Umhüllung / Angaben auf dem Behältnis

- (1) Falls zutreffend ist der Name des/der Mitvertreiber(s) anzugeben. Die Angabe eines Mitvertreibers mit Name oder Firma wird als zusätzliche zweckdienliche Angabe im Sinne des Artikels 13 der Verordnung (EU) 2019/6 angesehen und auf Antrag des Antragstellers gestattet.

Packungsbeilage

- (1) 6. Besondere Warnhinweise

Bei Betäubungsmitteln:

„Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Das Tierarzneimittel unterliegt dem Betäubungsmittelrecht.“

- (2) 7. Nebenwirkungen

„Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder den örtlichen Vertreter des

Zulassungsinhabers> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.“

(3) 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:

Der folgende allgemeine Entsorgungshinweis ist – sofern keine besonderen Bestimmungen gelten – aufzunehmen:

„Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.“

Bei Betäubungsmitteln ist stattdessen der folgende Hinweis aufzunehmen:

„Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine, auch nur teilweise, Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.“

(4) Mitvertrieb

Der Mitvertreiber (Name und Anschrift) ist, wenn vorhanden, in der Packungsbeilage des Tierarzneimittels im Abschnitt „16. Kontaktangaben“ folgendermaßen aufzuführen:

„Mitvertreiber:
{Name}
{Anschrift}“

Sollten die Kontaktdaten für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen auch die Kontaktdaten des Mitvertreibers sein, so ist dieser sowohl als Mitvertreiber als auch als örtlicher Vertreter anzugeben:

„Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
{Name}
<{Anschrift} >
Tel: + {Telefonnummer}
<{E-Mail}>

Mitvertreiber:
{Name}
{Anschrift}“

Es ist sicherzustellen, dass unter der im Abschnitt „16. Kontaktangaben“ der Packungsbeilage

angegebenen Telefonnummer Nebenwirkungsmeldungen in deutscher Sprache entgegengenommen werden können. Ggf. sind geänderte Kontaktdaten per Änderungsanzeige mitzuteilen.

(5) Kategorisierung: Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Die Kategorisierung entsprechend § 40 TAMG ist unterhalb des letzten Abschnitts der Packungsbeilage in einem Kasten, klar getrennt von den anderen Abschnitten, folgendermaßen anzugeben:

<Verschreibungspflichtig>,
<Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel>,
<Apothekenpflichtig>,
<Frei verkäuflich>

Angaben für Arzneimittel ohne gesonderte Packungsbeilage

- (1) Die Hinweise unter „Packungsbeilage“ (s. vorheriger Abschnitt) sind zu beachten.
- (2) Die Angaben zur Beschriftung für Packungsgrößen ohne gesonderte Packungsbeilage sind zwischen den Beschriftungsentwürfen für das innere Behältnis und der Packungsbeilage einzufügen.

Bedeutung der Klammern:

{Text}: Auszufüllender Text
<Text>: Optionaler/ auszuwählender Text