

Attendus notice et étiquetages en France

Guide notice et étiquetages en France

Table des matières

NOTICE	3
1. Nom du médicament vétérinaire	4
2. Composition.....	4
3. Espèces cibles.....	4
4. Indications d'utilisation.....	4
5. Contre-indications.....	4
6. Mises en gardes particulières.....	4
7. Effets indésirables	4
8. Posologie.....	5
9. Indications nécessaires à une administration correcte	5
10. Temps d'attente	5
11. Précautions particulières de conservation	5
12. Précautions particulières d'élimination	5
13. Classification des médicaments vétérinaires	5
14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations	5
15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois	5
16. Coordonnées	5
17. Autres informations.....	8
ETIQUETAGES	9
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.....	11
1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.....	11
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES	11
3. ESPÈCES CIBLES.....	11
4. VOIES D'ADMINISTRATION.....	11
5. TEMPS D'ATTENTE.....	11
6. DATE DE PÉREMPTION.....	11
7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION.....	11
8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	11
9. NUMÉRO DU LOT.....	11

Attendus notice et étiquetages en France

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE	12
1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE	12
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES	12
3. NUMÉRO DU LOT	12
4. DATE DE PÉREMPTION.....	12
CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	13
1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE	13
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES	13
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE	13
4. ESPÈCES CIBLES	13
5. INDICATIONS	13
6. VOIES D'ADMINISTRATION.....	13
7. TEMPS D'ATTENTE.....	13
8. DATE DE PÉREMPTION.....	14
9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION	14
10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION ».....	14
11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »	14
12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »	14
13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	14
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	14
15. NUMÉRO DU LOT.....	14
Informations complémentaires pouvant figurer sur le conditionnement secondaire (selon article 13 du règlement 2019/6)	15

Cette note reprend les chapitres du modèle QRDv9 mis à disposition par l'EMA en présentant chapitre par chapitre les informations additionnelles à porter à la connaissance des équipes réglementaires en charge de la rédaction des étiquetages à destination de la France.

Lorsqu'il n'y a pas de particularité, le chapitre est laissé vide.

Ce document a été préparé avec la contribution d'un groupe de travail du SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic Vétérinaires).

Le groupe s'est notamment appuyé sur les documents de références consultables en ligne :

- Qrd-veterinary-product-information-highlighted-template : accès au QRD templates (versions en vigueur)(lien vers la page du site [ici](#))
- [Guidance on national-specific labelling-package leaflet information - Rev 3.pdf \(hma.eu\)](#)
- [Recommendations on labelling and packaging of veterinary medicinal products](#)
- [Best Practice Guide for the processing of SPC, Labelling and Package leaflet and the preparation of Multilingual/-country Packaging provided in support of MRP/DCP/SRP and Variations](#)

Attendus notice et étiquetages en France

Notice

Rappel réglementaire :

Le contenu de la notice est fixé par l'article 14 du règlement EU 2019/6, lequel prévoit :

1. Une notice pour chaque médicament vétérinaire est rendue aisément accessible par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Cette notice comporte au moins les informations suivantes:

- a) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et, le cas échéant, du représentant du titulaire;
- b) le nom du médicament, suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
- c) la composition qualitative et quantitative de la ou des substances actives;
- d) les espèces cibles, la posologie pour chaque espèce, le mode et la voie d'administration et, s'il y a lieu, les indications nécessaires à une administration correcte;
- e) les indications d'utilisation;
- f) les contre-indications et effets indésirables;
- g) le cas échéant, le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul;
- h) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
- i) les informations essentielles pour la protection de la sécurité ou de la santé, y compris toute précaution particulière relative à l'utilisation du médicament et toute autre mise en garde;
- j) les informations relatives aux systèmes de collecte visés à l'article 117 qui sont applicables au médicament vétérinaire concerné;
- k) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
- l) les coordonnées du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de son représentant, le cas échéant, afin de notifier d'éventuels effets indésirables présumés;
- m) la classification du médicament vétérinaire telle que visée à l'article 34.

2. La notice peut comporter des informations supplémentaires concernant la distribution, la détention ou toute mesure de précaution nécessaire en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché, à condition que ces informations n'aient aucun caractère promotionnel. Lorsqu'elles figurent dans la notice, ces informations supplémentaires doivent être clairement séparées des informations visées au paragraphe 1.

3. La notice doit être rédigée et conçue de façon à être lisible, claire et intelligible, dans un langage compréhensible par le public. Les États membres peuvent décider de les mettre à disposition sous forme papier ou électronique, voire les deux.

4. Par dérogation au paragraphe 1, les informations requises conformément au présent article peuvent aussi être fournies sur l'emballage du médicament vétérinaire.

La notice électronique seule n'est pas acceptée en France. Le décret paquet 1 précise cela, il est possible d'avoir une notice dématérialisée mais uniquement en plus de la notice papier.

Attendus notice et étiquetages en France

1. Nom du médicament vétérinaire
2. Composition
3. Espèces cibles
4. Indications d'utilisation
5. Contre-indications
6. Mises en gardes particulières

Pour les médicaments qui sont réservés à l'usage du vétérinaire, chaque état membre peut décider de réserver l'administration du médicament vétérinaire aux seuls vétérinaires en application de l'article 106 (4). Cette information est portée sur le RCP (rubrique 3.11) et dans la notice du médicament, rubrique 6, sous-rubrique « Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi »
< Délivrance interdite au public >
< Administration exclusivement réservée au vétérinaire >

7. Effets indésirables

Libellé des effets indésirables :

Consulter le document *Questions and answers on describing adverse events in the product information (summary of product characteristics (SPC) and package leaflet (PL))*

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-describing-adverse-events-product-information-summary-product-characteristics-spc_en.pdf

Consulter également pour plus d'informations : QRD Appendix 1 :

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx

Il est nécessaire d'indiquer le paragraphe complet :

« Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable <au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> <ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: < {détails relatifs au système national} >

Système national de notification en France à indiquer :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Attendus notice et étiquetages en France

Particularité :

Procédures centralisées

Le document word comportant le projet de notice envoyé à l'EMA doit indiquer :

« Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <{détails relatifs au système national}> »

Tandis que la notice imprimée indiquera bien :

« ... Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr> . »

8. Posologie

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

12. Précautions particulières d'élimination

13. Classification des médicaments vétérinaires

Le statut de prescription du médicament tel que décrit dans l'article 34 du Règlement 2019/6 doit figurer sur la notice selon l'article 14(1) pour l'Etat membre dans lequel il est autorisé.

< Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.>

< Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.>

< Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations >

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

16. Coordonnées

Le représentant du titulaire responsable de la mise sur le marché au titre de l'article 58.1 et le représentant local pour la remontée des cas de pharmacovigilance au titre de l'article 77.3 doivent figurer sur la notice. Il est rappelé que ce dernier doit être situé sur le territoire national.

Le texte ci-après mentionne systématiquement le renvoi à l'article du règlement 2019/6 pour plus de clarté. Ce renvoi peut ne pas être repris dans le texte de la notice.

Attendus notice et étiquetages en France

Informations devant figurer :

Notice (item 16 - QRD v9): selon l'art. 14.a du Eu. Reg. 2019/6

- a. Le nom, dénomination sociale et adresse ou le siège social du titulaire
- b. Le nom, dénomination sociale et adresse ou le siège social du fabricant (libérateur de lot)
- c. le nom, dénomination sociale et adresse ou le siège social du représentant du titulaire (Art 58.1), s'il en a désigné un.

Notice (item 16 - QRD v9): Selon l' art. 14.I du Eu. Reg. 2019/6

- d. le nom, dénomination sociale et adresse ou le siège social du représentant local avec un numéro de téléphone (l'adresse email est facultative)) (Art. 77.3)

Si le titulaire d'AMM (TAMM) est en France, le TAMM peut assurer la remontée des effets indésirables, c'est-à-dire qu'il endosse le rôle de représentant local.

Si le TAMM n'est pas en France, il doit déclarer un représentant local (art 77.3). Si ce TAMM a aussi désigné un représentant au titre de l'article 58.1 (responsable de la mise sur le marché (RMM)), la fonction de représentant local est alors assurée par le RMM.

+ Ajouter la phrase

« Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. »

L'adresse physique est obligatoire pour le représentant local (voir article 14 I du Reg 2019/6)

Remarques

1°) Si le représentant local (entité juridique) est le même que le RMM, il n'est pas utile de réécrire 2 fois la même adresse. Néanmoins, il est nécessaire de bien indiquer que le RMM est la personne à qui les effets indésirables doivent être notifiés (« et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés »).

2°) Si le titulaire d'AMM dispose d'un numéro vert universel pour la pharmacovigilance qui détecte automatiquement le pays d'où provient l'appel et le redirige sur le téléphone du représentant local, ce numéro de téléphone peut figurer dans la rubrique <Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>. Il n'est alors pas nécessaire de compléter la rubrique « Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:» »

Si ce numéro vert renvoie vers un poste téléphonique du TAMM, il n'est pas nécessaire de dupliquer l'information (cas N°2 ci-dessous). En revanche, si ce numéro renvoie vers un représentant local autre que le TAMM, la rubrique doit être renseignée. Le numéro vert doit être écrit (Cas N°3 ci-dessous).

Pour plus d'informations : QRD template v9: [QRD veterinary product-information annotated template \(English\) version 9 \(europa.eu\)](#)

Attendus notice et étiquetages en France

Ainsi, 4 cas de figure ont été envisagés pour les procédures nationales, en reconnaissance mutuelle ou décentralisées (les valeurs en italiques (« *art 58.1* » et « *art. 77.3* ») peuvent ne pas figurer sur la notice, elles sont présentes dans ce guide pour la bonne compréhension de celui-ci)

Cas N°1 : le titulaire a désigné un représentant responsable de la mise sur le marché (« *art 58.1* » RMM). Le titulaire n'assure pas la remontée des effets indésirables.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Nom + adresse

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom + adresse

Responsable de la mise sur le marché (*art 58.1 du règlement*) et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (*art 77.3 du règlement 2019/6*) :

Nom + adresse

Tél : +33 XXXX

Email de contact (facultatif)

Cas n°2: pas de représentant au titre de l'article 58.1. et le titulaire est le représentant local de PV au titre de l'art 77. 3

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Nom + adresse

Tél : +33 XXXX

Email de contact (facultatif)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom + adresse

Cas n°3 : pas de représentant au titre de l'article 58.1. et le titulaire a désigné un représentant local de PV au titre de l'art 77. 3

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom + adresse

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom + adresse

Représentant local (*art 77.3 du règlement*) et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (*art 77.3 du règlement 2019/6*):

Nom + adresse

Tél : +33 XXXX

Email de contact (facultatif)

Attendus notice et étiquetages en France

Cas n°4 : le titulaire est en France, assure le rôle de représentant local (art 77.3) et désigne un responsable de mise sur le marché (art 58.1)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (art 77.3)

Nom + adresse

Tél : +33 XXXX

Email de contact (facultatif)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom + adresse

Responsable de la mise sur le marché (art 58.1 du règlement) :

Nom + adresse

Pour les procédures centralisées :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Nom + adresse

Coordonnées contact France : tél + adresse mail (facultative)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom + adresse

En effet, en procédure centralisée, il est demandé d'indiquer soit aucun, soit tous les Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (voir template QRDv9) :

[Listing of local representatives is not a requirement, but where used they must be provided for all Member States. If included in the product information annexes, the full list for all Member States must be stated (not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures for which the local representative can be stated separately for each Member State during the national phase when translations of the product information are provided).

In the printed package leaflet, only the concerned local representative can be mentioned provided the whole list has been included in the product information annexes (not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures)].

17. Autres informations

Étiquetages

Rappels réglementaires

Article 10

Étiquetage du conditionnement primaire des médicaments vétérinaires

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire comporte les informations suivantes et, sous réserve de l'article 11, paragraphe 4, ne comporte pas d'autre information que:

- a) le nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
- b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminés, en utilisant les dénominations communes;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention «Lot»;
- d) le nom, la dénomination sociale ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- e) les espèces cibles;
- f) la date de péremption au format «mm/aaaa», précédée de l'abréviation «Exp.»;
- g) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
- h) la voie d'administration; et
- i) le cas échéant, le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul.

2. Les informations visées au paragraphe 1 du présent article figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou sous la forme d'abréviations ou de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union, tels qu'énumérés conformément à l'article 17, paragraphe 2.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, un État membre peut décider que, sur le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire mis à disposition sur son territoire, un code d'identification soit ajouté aux informations requises en vertu du paragraphe 1.

Article 11

Étiquetage de l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire comporte les informations suivantes et ne comporte pas d'autre information que:

- a) les informations visées à l'article 10, paragraphe 1;
- b) le contenu en masse, en volume ou en nombre d'unités de conditionnement primaire du médicament vétérinaire;
- c) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants;
- d) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est «à usage vétérinaire uniquement»;
- e) sans préjudice de l'article 14, paragraphe 4, une recommandation de lire la notice;
- f) dans le cas des médicaments vétérinaires homéopathiques, la mention «médicament vétérinaire homéopathique»;
- g) dans le cas de médicaments vétérinaires non soumis à la présentation d'une ordonnance vétérinaire, la ou les indications;
- h) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

2. Un État membre peut décider que, sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire mis à disposition sur son territoire, un code d'identification soit ajouté aux informations requises en vertu du paragraphe 1. Ce code peut être utilisé pour remplacer le numéro de l'autorisation de mise sur le marché visé au paragraphe 1, point h).

Attendus notice et étiquetages en France

3. Les informations visées au paragraphe 1 du présent article figurent en caractères facilement lisibles et clairement compréhensibles ou sous la forme d'abréviations ou de pictogrammes communs à l'ensemble de l'Union, tels qu'énumérés conformément à l'article 17, paragraphe 2.

4. En l'absence d'emballage extérieur, toutes les informations énumérées aux paragraphes 1 et 2 sont portées sur le conditionnement primaire.

Article 12

Étiquetage des unités de conditionnement primaire de petite taille

1. Par dérogation à l'article 10, les unités de conditionnement primaire qui sont trop petites pour que les informations visées dans ledit article puissent y figurer de manière lisible comportent les informations suivantes et ne comportent pas d'autre information que:

- a) le nom du médicament vétérinaire;
- b) la composition quantitative des substances actives;
- c) le numéro du lot, précédé de la mention «Lot»;
- d) la date de péremption au format «mm/aaaa», précédée de l'abréviation «Exp.».

2. Les unités de conditionnement primaire visées au paragraphe 1 du présent article possèdent un emballage extérieur portant les informations visées à l'article 11, paragraphes 1, 2 et 3.

Article 13

Informations supplémentaires sur le conditionnement primaire ou l'emballage extérieur des médicaments vétérinaires

Par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 12, paragraphe 1, les États membres peuvent, sur leur territoire et à la demande du demandeur, autoriser ce dernier à faire figurer sur le conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire des informations supplémentaires utiles qui soient compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, et qui ne soient pas une publicité pour le médicament vétérinaire.

Attendus notice et étiquetages en France

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
3. ESPÈCES CIBLES
4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE
6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après <ouverture><dilution><reconstitution> <à utiliser avant...> <à utiliser dans ...> <à utiliser immédiatement>.>

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom du titulaire, dénomination sociale, et / ou logo

9. NUMÉRO DU LOT

Attendus notice et étiquetages en France

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Un conditionnement primaire de petite taille correspond à un volume inférieur ou égal à 50 mL, et la taille minimale de police doit être de 6 points.

Pour information, pour un étiquetage multilingues, le volume considéré comme étant de petite taille est porté à 100mL.

Consulter le document de la Commission :

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/878/oj

Consulter le document du CMDv :

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/SP_C_Labelling_and_Package_leaflet/POS_Labelling_and_packaging_recommendations.pdf

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
3. NUMÉRO DU LOT
4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après <ouverture><dilution><reconstitution> <à utiliser avant...> <à utiliser dans ...> <à utiliser immédiatement>.>

Remarque

- Selon l'article 10 du Règlement 2019/6, la péremption doit être indiquée selon un format en six digits mm/aaaa.
- A la condition que le conditionnement extérieur mentionne la péremption selon le format du Règlement 2019/6 (mm/aaaa), il peut être accepté que, pour faciliter la délivrance à l'unité, certains petits conditionnements restent sur le format en quatre digits (mm/aa) (cas des blisters sécables, l'unité remise au client portant ainsi la péremption et le numéro de lot),
- L'expression de la péremption selon le format en 8 digits (jj/mm/aaaa) pour certains médicaments vétérinaires tels que vaccins ou médicaments de thérapies innovantes est également accepté.

Attendus notice et étiquetages en France

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE
4. ESPÈCES CIBLES

Les images/Visuels ou autres images graphiques (hors pictogrammes validés dans [l'acte d'exécution de la commission](#)) sont hors champ du guide. Ils ne peuvent se substituer à la description de l'espèce (texte ou pictogramme (cf ci-dessous)).

Pour les espèces (conditionnement primaire et secondaire) : l'espèce doit figurer en toute lettre ou peut être remplacée par le pictogramme tel qu'il figure dans l'acte d'exécution prévu à l'article 17.2 du règlement. Cet acte liste les picto/abréviations « communs » qui peuvent remplacer le texte sur le conditionnement primaire (art 10(2)) et secondaire (art 11(3)).

Si ce sont des pictogrammes du guide de l'EMA ([en cours de révision](#)), ils peuvent être ajoutés mais ne remplaceront pas le texte (liens vers le [BPG processing of SPC, Labelling and Package leaflet](#) et [labelling&packaging recommandations](#)).

5. INDICATIONS

Des pictogrammes (parasites) peuvent être ajoutés mais devront être complétés par la dénomination du parasite en toute lettre.

Retour de la commission à ce sujet :

The Implementing Regulation sets the abbreviations and pictograms which are common throughout the EU to replace the information's listed in articles 10(2) and 11(3) of the VMP Regulation.

- ➔ *[...] MS could decide to accept those pictograms which will not be included in the Implementing act but currently are included in the CMDv/QRD guidance (ferret, rat, reindeer). **However, they cannot replace the text.** (in fact they can still be used as they are currently used).*

Next to the Implementing act, also a QRD/CMDv guidance for pictograms which cannot be used to replace the text, but which can be used upon the labelling additionally to the information in wording:

- *There is the example of the target species which currently are included in the CMDv/QRD guidance but for which stakeholders/MS indicated that without the joint text, there is a risk for misunderstanding.*
- *There are also some warnings which are currently used on some VMPs in the remit of article 13 (like the warning for not to use on cats for permethrine, or the warning for pregnant women), for which it would be useful to have a harmonized pictogram (although they cannot legally be included in the IA since not covering information listed in articles 10(2) or 11(3)).*

6. VOIES D'ADMINISTRATION

7. TEMPS D'ATTENTE

Attendus notice et étiquetages en France

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Le cas échéant, durée de conservation après reconstitution, dilution ou après première ouverture du récipient.]

Après <ouverture><dilution><reconstitution> <à utiliser avant...> <à utiliser dans ...> <à utiliser immédiatement>.>

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

A usage vétérinaire uniquement

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

{Nom ou dénomination sociale ou logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché}

En France, il est possible d'ajouter sur le conditionnement secondaire, au titre de l'article 13 (voir document CMDv sur ce [lien](#)) :

- nom, dénomination sociale et / ou le logo du représentant du titulaire (*Art 58.1*), s'il en a désigné un
- nom, dénomination sociale et / ou le logo et le numéro de téléphone du représentant local (*Art 77.3*)

L'adresse du représentant RMM (58.1) et du représentant local (77.3) n'est pas obligatoire sur le conditionnement secondaire.

Pour le représentant local 77.3., le numéro de téléphone doit figurer. La possibilité de mettre le logo est acceptée en France.

Un numéro vert peut figurer, sous réserve qu'il s'agisse bien du numéro vert redirigé vers le représentant local en charge de la remontée des effets indésirables (art 77.3)

Pas d'objection à ce que le représentant local traite d'autres informations que les effets indésirables. En revanche, cette activité (gestion demande consommateurs) n'a pas à figurer sur l'étiquetage.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Attendus notice et étiquetages en France

Informations complémentaires pouvant figurer sur le conditionnement secondaire (selon article 13 du règlement 2019/6)

- Statut de prescription

Selon le règlement 2019/6, le conditionnement secondaire ne comprend pas le régime de prescription. Le régime de prescription n'est plus indiqué sur la boîte.

En France, au titre de l'article 13 du règlement 2019/6, le statut de prescription peut être apposé sur le conditionnement secondaire sans demande préalable à l'ANMV.

< Médicament vétérinaire soumis à ordonnance. >

< Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance. >

- Autres mentions pouvant figurer sur le conditionnement secondaire :

- ✓ Les codes d'identification GTIN, datamatrix

- ✓ Concernant les QR codes sur le conditionnement extérieur :

L'ANMV accepte les QR codes sur les étuis dès lors qu'ils renvoient vers la notice telle qu'elle est présentée dans la UPD. Les QR codes suivent les attendus explicités dans la note EMA https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quick-response-qr-codes-labelling/package-leaflet-veterinary-medicinal-products-authorized-centralised-cp-mutual-recognition-mrp_en.pdf

- ✓ La classe thérapeutique, (deuxième et troisième niveau de l'ATC Vet code)
- ✓ Les marquages Info-tri selon la Directive (EC) 94/62
- ✓ Tous les pictogrammes approuvés :
EMA : [Recommendations on labelling and packaging of veterinary medicinal products](#)
Commission : https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/875/oj
- ✓ Informations nationales concernant la distribution, possession ou les précautions notifiées par l'autorité nationale dans la décision.
 - < Délivrance interdite au public >
 - < Administration exclusivement réservée au vétérinaire >

L'intitulé « médicament accessible aux groupements » ne peut pas être ajouté sur le conditionnement secondaire au titre de l'article 13, puisque cette possibilité n'est prévue ni par le règlement, ni dans le document du CMDv

- Les informations ajoutées au titre de l'article 13 ne doivent pas faire l'objet d'un marquage particulier type cadre, ni le règlement, ni le QRDv9 ne demandent un tel marquage.

Attendus notice et étiquetages en France

Analyse des éléments du conditionnement secondaire qui disparaissent avec le reg 2019/6

- Disparition de la réglementation substances vénéneuses (sauf psychotropes et stupéfiants) donc disparition :
 - o du cadre rouge (liste I),
 - o du cadre vert (liste II)
 - o le cadre rouge disparaît également pour les psychotropes et stupéfiants
- Disparition de la Blue box
- Disparition de « Usage vétérinaire » (cette précision est toutefois reprise en section 11 du conditionnement secondaire avec les termes du QRD V9),
- Disparition de « Respecter les doses prescrites »
- Disparition de « Uniquement sur ordonnance » et « Uniquement sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans » (les mentions « médicament vétérinaire soumis à ordonnance » / « médicament vétérinaire non soumis à ordonnance » peuvent être ajoutées (art13)).
- Disparition de « Ne pas faire avaler »

Informations particulières à faire figurer sur les conditionnements secondaires des psychotropes et stupéfiants

Rien dans la réglementation n'identifie ces médicaments vétérinaires sur leur conditionnement extérieur. Le statut est indiqué sur la notice < Administration exclusivement réservée au vétérinaire >