



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Légifrance**

Le service public de la diffusion du droit

## **Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique**

NOR: SJSP0810731A

Version consolidée au 15 août 2020

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Vu la directive n° 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-5 et R. 5141-15 ;

Sur la proposition de la directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 24 avril 2008, Arrêtent :

### **Article 1**

Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament vétérinaire, mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique, comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants :

1° Le nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique ;

2° La composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament en employant les dénominations communes ou les dénominations chimiques ;

3° La forme pharmaceutique ;

4° Les informations cliniques :

4.1. Les animaux de destination ;

4.2. Les indications thérapeutiques, selon les animaux de destination ;

4.3. Les contre-indications ;

4.4. Les mises en garde particulières à chaque animal de destination ;

4.5. Les précautions particulières d'emploi, incluant les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ;

4.6. Les effets indésirables en indiquant leur fréquence et leur gravité ;

4.7. Les informations concernant l'utilisation du médicament en cas de lactation, de gravidité, de ponte ;

4.8. Les interactions médicamenteuses et autres ;

4.9. La posologie, le mode et la voie d'administration et, dans le cas des prémélanges médicamenteux, les taux et procédés de dilution ;

4.10. S'il y a lieu, les symptômes survenant en cas de surdosage, la conduite d'urgence à observer et les antidotes à administrer ;

4.11. Le temps d'attente pour les différentes denrées alimentaires, y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul ;

5. Les informations pharmacologiques :

5.1. Les propriétés pharmacologiques ;

5.2. Les éléments de pharmacocinétique ;

6. Les informations pharmaceutiques :

6.1. La liste des excipients ;

6.2. Les incompatibilités majeures ;

6.3. La durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;

6.4. Les précautions particulières de conservation ;

6.5. La nature et la composition du conditionnement primaire ;

6.6. Les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ;

7. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

8. Le ou les numéros d'autorisation de mise sur le marché ;

9. La date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation ;

10. La date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit.

## Article 2

Modifié par Arrêté du 20 avril 2012 - art. 2

Pour les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires génériques, le demandeur de l'autorisation indique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en application de l'article R. 5141-22 du code de la santé publique, les parties du résumé des caractéristiques du produit du médicament de référence faisant référence à des indications ou à des formes pharmaceutiques ou des dosages qui sont encore protégées par le droit des brevets au moment où la demande d'autorisation est déposée.

## Article 3

La directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 6 mai 2008.

La ministre de la santé,  
de la jeunesse, des sports  
et de la vie associative,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,  
D. Houssin

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,  
J.-M. Bournigal