



FELLESKATALOGEN

Produksjonsveiledning

Veterinær

Ajourført november 2020



LMI

LEGEMIDDELINDUSTRIEN

INNHold

Side:

Veterinærkatalogen	3
Disposisjon for utarbeidelse Veterinærkatalogtekster	7
Pakningsvedlegg	12
Instruksjonsfilmer- og brosjyrer (kommer)	12

Se <https://www.felleskatalogen.no/medisin/info-companies>

1. Oppdatering av Veterinærkatalogtekster

Tekstene skal til enhver tid være i samsvar med siste godkjente SPC. Det er firmaenes ansvar å følge opp dette. Når det gjelder nye/endrede/utgåtte varenummer, så følger redaksjonen opp dette iht. Varenytt fra Farmalogg.

- a) Veterinærkatalogteksten som skal oppdateres lastes ned fra SharePoint (Check Out and Download), og lagres på egen datamaskin (se SharePoint brukerveiledning).
- b) Endringer må legges inn i teksten med Spor endringer/Track changes aktivert i Word.
- c) Oppdatert tekst lastes opp i SharePoint (Replace). Det går en automatisk melding til redaksjon (se SharePoint brukerveiledning). Det er ikke nødvendig å sende ytterligere beskjed via e-post.
- d) Redaksjonen ser over rettelsene og sender e-post til firma ved forslag til endringer. Teksten vil da være sjekket inn som en ny draft-versjon (arbeidsversjon) i SharePoint. I de tilfeller redaksjonen ikke har forslag til endringer, se pkt. g).
- e) Firma ser over redaksjonens forslag til endringer. Hvis endringene er OK, trykkes Publish as a new major version i SharePoint. Hvis endringene ikke er OK, lastes teksten ned fra SharePoint på nytt (Check Out and Download). Nye endringer legges til og teksten lastes opp i SharePoint igjen (Replace).
- f) Trinn d) og e) gjentas inntil redaksjonen og firmaet er kommet til enighet om Veterinærkatalogtekstens innhold.
- g) Ved enighet om Veterinærkatalogtekstens innhold legges rettelsene inn i databasen av redaksjonen.
- h) Firma mottar pdf-fil av oppdatert Veterinærkatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Les mer om korrektur og godkjennelse under pkt. 5. Signert tekst skannes og returneres pr. e-post. Ved problemer med å få med godkjenningsstempel på utskriften prøv følgende: Velg Dokument og stempler under Kommentarer og skjemaer.

- i) Når godkjent korrektur foreligger, vil redaksjonen sørge for at godkjent versjon lastes inn i SharePoint som ny hovedversjon.
- j) Oppdatert Veterinærkatalogtekst publiseres til live-web ved neste oppdatering av nettsiden.

2. Nye Veterinærkatalogtekster

Veterinærkatalogtekster for nye preparater skal utarbeides etter Disposisjon for utarbeidelse av Veterinærkatalogtekster, se side 7. Mal for Veterinærkatalogtekster ligger tilgjengelig i SharePoint. Tekstene skal være i samsvar med siste godkjente preparatomtale (SPC) iht. reklamereglene, men skal likevel følge Felleskatalogens disposisjon og ordliste.

Som hovedregel skal alle legemiddelformer for et preparat samles i en Veterinærkatalogtekst. Hvis tekstene for de ulike legemiddelformene er svært forskjellige, kan det likevel gjøres unntak fra denne regelen. Nye styrker bør fortrinnsvis innarbeides i eksisterende tekst. I noen tilfeller vil det være mer hensiktsmessig å utarbeide egen tekst. Legemiddelform eller styrke skal vanligvis ikke inngå i tittel øverst i Veterinærkatalogteksten. I visse tilfeller angis likevel legemiddelstyrke sammen med preparatnavnet. Dette gjelder for Veterinærkatalogtekst hvor preparatnavn og legemiddelform er den samme i flere tekster.

Preparatnavnet skal vanligvis kun angis i tittel. Det generiske navnet bør fortrinnsvis benyttes ellers i teksten (f.eks. under Interaksjoner og Forsiktighetsregler).

Nye Veterinærkatalogtekster sendes redaksjonen (manus.fk@lmi.no) eller lastes opp (Upload) i SharePoint (Felleskatalogens extranet – <https://fk-web.felleskatalogen.no>) i god tid før markedsføringstidspunktet. Se for øvrig pkt. d)–i) under 3. Oppdatering av Veterinærkatalogtekster.

Godkjent tekst publiseres til nettsiden så snart redaksjonen får beskjed via Farmalogg at preparatet er på markedet.

VIKTIG

1. Bruk kort og konsis formulering i tekstene. Bruk telegramstil.
2. Bruk innarbeidede forkortelser slik som ALAT, ASAT, Cl_{CR} , C_{max} , T_{max} , $t_{1/2}$, Vd og NSAID.

3. Gjenta ikke opplysninger. Opplysninger som ikke har praktisk interesse utelates.
4. Følgende opplysninger skal ikke angis i Veterinærkatalogtekstene:
 - Beskrivelse av kliniske studier
 - Sammenligninger mellom behandlingsalternativer
 - Bivirkninger med forekomst tilsvarende placebo

Henvisning til «Forgiftninger» for hund og katt

Tekster som har aktuell informasjon i forgiftningskapitlet skal ha henvisning til kapitlet.

Eksempler på henvisning:

Web: Overdosering/Forgiftning: Se Giftinformasjonens og NMBU Veterinærhøgskolens anbefalinger for hund og katt QM01A.

Bok: Overdosering/Forgiftning: Se Giftinformasjonens og NMBU Veterinærhøgskolens anbefalinger for hund og katt QM01A side 20 d.

3. Utgåtte preparater

For utgåtte preparater gis det beskjed til redaksjonen manus.fk@lmi.no

Det er ikke tilstrekkelig å ta Delete på teksten i SharePoint.

4. Korrektur og godkjenning av manuskripter

Vi gjør oppmerksom på: Etter siste Word-versjon fra firma, er teksten med eventuelle endringer overført manuelt til Felleskatalogens database. Firma mottar pdf-fil for oppdatert Veterinærkatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Tilsendte pdf-fil er tatt ut fra databasen. Det må derfor leses nøye korrektur på denne, selv om siste Word-versjon fra firma er korrekt. Pdf-filen leses mot endringene som fremkommer i SharePoint. Alle arbeidsversjoner av dokumentet finnes under Version History (krever Author-rettigheter til SharePoint).

Signering av pdf-filen innebærer:

- Teksten er klar til å publiseres, etter at ev. korreksjoner er rettet opp av redaksjonen.

- Alle tekstene som skal publiseres skal være basert på siste godkjente preparatomtale (SPC). Dato for siste godkjennelse av SPC påføres korrekturen for hvert preparat.
- Veterinærkatalogtekster for humanmedisinske preparater som er godkjent til bruk på dyr må også være basert på preparatomtale (SPC) godkjent av Statens legemiddelverk.

Redaksjonen fraskriver seg ethvert ansvar for feil eller mangler i de tekster som skal publiseres. Kun preparater med markedsføringstillatelse publiseres. Feil i Veterinærkatalogteksten som skyldes mangel på samsvar med siste godkjente SPC er firmaets ansvar. Slike feil kan bli vurdert av DNLF og LMIs råd for legemiddelinformasjon.

Disposisjon for utarbeidelse av Veterinærkatalogtekster

Furoxon vet. «legemiddelfirma»	Preparatnavn angis fortrinnsvis uten styrke. Firmanavn angis slik det fremkommer på pakningen (det er firmasymbolet som skal brukes, ikke hele firmanavnet).
ATCvet-nr.: QJ01C A15	Angis jfr. WHO-indeksen. http://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/
A, B, C, CF, F	Utleveringsgruppe.
<i>Antibakterielt middel.</i>	Samme underoverskrift innen samme preparatgruppe. Indikasjoner skal fortrinnsvis ikke brukes. Preparater med 2 effekter skal ha + mellom virkningene, når virkestoffene har forskjellig virkning.
TABLETTER, filmdrasjerte 10 mg og 20 mg til hund:	Godkjent nasjonal benevnelse for legemiddelform benyttes, iflg. Norske legemiddelstandarder (NLS). Ved flere legemiddelformer omtalt i samme tekst, angis legemiddelformene alfabetisk. Legemiddelstyrke angis som på pakningen. Angi dyreart etter legemiddelform og ev. styrke.
Deklarasjon	Deklarasjonsavsnittet skal skrives på norsk. Følg NLS med hensyn til riktig skrivemåte for virkestoff og hjelpestoffer, www.legemiddelverket.no/NLS . Hjelpestoffer: Alle hjelpestoffer angis, bortsett fra for kapsler og tableter. For kapsler og tableter angis kun laktose, gluten, aspartam, fenylalanin, soyabaserte hjelpestoffer (f.eks. soyalecitin), søtningsmiddel (sukrose/sakkarose, sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol), konserveringsmiddel og fargestoff. Angi også 'Uten konserveringsmiddel' for flytende preparater. For konserveringsmiddel og fargestoff angis Europakode (E-nummer) i parentes. Fargestoff angis slik: Fargestoff: 10 mg: Gult og rødt jernoksid (E 172). 20 mg: Titandioksid (E 171).

	<p>Mengde laktose angis ikke. Laktose angis som 'laktose', ikke 'laktosemonohydrat'.</p> <p>For tyggetabletter og flytende perorale preparater opplyses det om disse inneholder sukker (dvs. sukrose/sakkarose) som søtningsmiddel. Standardsetning: Sukkerholdig.</p> <p>Angi eventuell smak på preparatet.</p> <p>Spesielle forhold under fremstillingen angis dersom det er av interesse (f.eks. ved mulig allergi). Eks. Produsert i hamstereggceller.</p> <p>Informasjon om eventuell delestrek/delekors skal stå under avsnittet Administrering under Dosering.</p>
<p>Egenskaper:</p> <p><i>Klassifisering:</i></p> <p><i>Virkningsmekanisme:</i></p> <p><i>Absorpsjon:</i></p> <p><i>Proteinbinding:</i></p> <p><i>Fordeling:</i></p> <p><i>Halveringstid:</i></p> <p><i>Terapeutisk serumkonsentrasjon:</i></p> <p><i>Metabolisme:</i></p> <p><i>Utskillelse:</i></p>	<p>Vær oppmerksom på at det iht. reklamereglene ikke er krav om å inkludere farmakokinetikk og -dynamikk. Ta derfor <u>kun</u> med opplysninger som er av praktisk interesse.</p> <p>Beskrivelse av kliniske studier skal ikke være med. <u>Benytt forkortelser der dette er mulig:</u> C_{max}, T_{max}, t_½, Vd, AUC.</p> <p><i>Klassifisering:</i> Bør utelates og inkluderes i underoverskriften der dette er mulig (begrenset med plass i underoverskriften). Kort karakteristikk av preparatets terapeutiske plassering.</p> <p><i>Virkningsmekanisme:</i> Prinsipp(er) som ligger til grunn for preparatets kliniske effekt(er). Skriv kort.</p> <p><i>Absorpsjon:</i> T_{max}, biotilgjengelighet (absorpsjonsgrad, first pass-metabolisme). Påvirkning av absorpsjonen ved matinntak angis under Dosering – Administrering.</p> <p><i>Proteinbinding:</i> Bindingsgrad til plasmaproteiner.</p> <p><i>Fordeling:</i> Tilsynelatende distribusjonsvolum – Vd (i liter).</p> <p><i>Halveringstid:</i> Halveringstid t_½, virketidsangivelse, tid før steady state nås og plasmaclearance (ml/minutt).</p>

	<p><i>Terapeutisk serumkonsentrasjon:</i> Angis bare dersom effekten korrelerer med serumkonsentrasjonen og denne bør/skal monitoreres.</p> <p><i>Metabolisme:</i> Viktige enzymer. Metabolitter navngis ikke.</p> <p><i>Utskillelse:</i> Angi i hvilken grad lever/nyrer bidrar til utskillelse av virkestoff ev. metabolitter.</p>
Indikasjoner:	Indikasjonsområdet angis som godkjent av Statens legemiddelverk, men med Felleskatalogens forkortelser og skrivemåte.
Kontraindikasjoner:	Kontraindikasjoner angis i samsvar med SPC. Standardsetning: Overfølsomhet for innholdsstoffene.
Bivirkninger:	Bivirkninger angis fortløpende. Unngå i størst mulig utstrekning uttrykk som «er rapportert», «noen tilfeller av», «er ikke sett», osv. Angi i frekvens om dette står i SPC. Bivirkninger med frekvens tilsvarende placebo angis ikke.
Forsiktighetsregler: <i>Særlige forholdsregler for personer som administrerer preparatet:</i>	Forsiktighetsregler ved bruk av preparatet, inkl. forsiktighet som den som håndterer preparatet bør utvise for egen del. Beskrivelse av studier skal ikke med, kun konklusjonen. Informasjon om bivirkninger tas kun med når informasjonen er formulert som en forsiktighetsregel. Interaksjoner angis under eget avsnitt. Unngå å gjenta informasjon i flere avsnitt.
Interaksjoner:	Interaksjoner angis i samsvar med SPC.
Drektighet/Laktasjon: <i>Drektighet:</i> <i>Laktasjon:</i>	Inndelingen i venstre kolonne brukes der hvor teksten naturlig kan deles opp, ellers brukes fortløpende tekst uten inndeling.
Dosering: <i>Legemiddelform:</i> <i>Dyreart:</i> <i>Indikasjon:</i> <i>Tilberedning/Håndtering:</i>	Normaldosering og behandlingsvarighet. Ved flere legemiddelformer, dyrearter og indikasjoner inndeles teksten i underoverskrifter, se eks. i venstre kolonne.

<p>Administrering:</p>	<p>Tilberedning/Håndtering: Opplysninger om tilberedning kan kort angis, bruk ev. henvisning til pakningsvedlegg.</p> <p>Administrering: Informasjonen vedrørende administrering samles i et eget underavsnitt til slutt i Doseringsavsnittet. Angi om kapsler/tabletter kan deles (delestrek/delekors) eller knuses, og om hensyn i forhold til matinntak.</p>
<p>Overdosering/Forgiftning:</p> <p><i>Symptomer:</i></p> <p>Hund:</p> <p>Katt:</p> <p><i>Behandling:</i></p> <p>Hund:</p> <p>Katt:</p>	<p>Toksikologiske opplysninger. Beregnet dose som gir forgiftningssymptomer. Kjente behandlingsregimer angis, men beskrives ikke. <u>Ikke angi 'Intet spesifikt antidot'.</u> <u>Informasjon om antidot angis kun dersom dette finnes.</u> For hund og katt henvises det til kapitlet Forgiftninger der dette er mulig. Eks. Se Giftinformasjonens og NMBU Veterinærhøgskolens anbefalinger for hund og katt QM01A.</p>
<p>Tilbakeholdelsestider:</p> <p><i>Melk: Storfe:...</i></p> <p><i>Slakt: Storfe, hest og gris:....</i></p> <p><i>Egg:</i></p>	<p>For de legemidler der det foreligger bestemmelser om tilbakeholdelsestider angis disse i døgn (timer). Hvis det står 0 døgn i SPC; bruk ordet Ingen.</p>
<p>Oppbevaring og holdbarhet:</p>	<p>Opplysninger om normal oppbevaring og holdbarhet ved romtemperatur skal vanligvis ikke angis, med unntak for spesielle holdbarhetsfrister/oppbevaringsbetingelser som gjelder etter at preparatet er tatt i bruk/klargjort for bruk. Følgende angis alltid: Oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalemballasjen for å beskyttes mot lys.</p>
<p>Andre opplysninger:</p>	<p>Diverse informasjon som ikke passer inn i andre avsnitt.</p>
<p>Utlevering:</p>	<p>Utleveringsbestemmelser. Gjelder også faktatekster/korttekster.</p>
<p>Pakninger:</p> <p><i>Tabletter: 50 mg: Til hund:</i></p> <p>2 stk. (blister) varenummer.</p>	<p>Her angis legemiddelformer, styrker, dyrearter, pakningsstørrelser, pakningstyper og varenummer. Oppgi</p>

	varenummer i stedet for pris. Pakningstype oppgis i parentes bak pakningsstørrelsen.
--	--

Generelt for tabeller:

Tabeller bør fortrinnsvis kun benyttes under avsnittet Dosering. Tabeller kan ikke benyttes i avsnittet Bivirkninger. Fotnote angis med tall og uten parentes. Formatering: Halvfet og halvfet-kursiv benyttes ikke i tabeller. Kursiv kan benyttes.

Pakningsvedlegg

Felleskatalogen publiserer pakningsvedlegg på nettsiden og er også tilgjengelig via appen Veterinærkatalogen.

Redaksjonen laster ned oppdaterte pakningsvedlegg fra EMA og SLV, for videre oppdatering av disse på Felleskatalogens nettside. NB! Pakningsvedlegg for parallellimporterte preparater må fortsatt sendes inn av parallellimportfirmaene, da disse ikke er tilgjengelig hos EMA eller SLV.

Opplasting fra EMA og SLV skjer så snart godkjent pakningsvedlegg foreligger i databasene deres, og pakningsvedlegg skal være oppdatert på www.felleskatalogen.no senest 3 måneder etter godkjenningdatoen.

Instruksjonsfilmer– og brosjyrer (kommer)

Veterinærfirmaene kan i løpet av vinteren publisere egne instruksjonsfilmer og –brosjyrer, som viser administrering av legemidler på nettsiden. Materiell som viser administrering av legemidler regnes ikke som reklame så lenge materialet kun demonstrerer innholdet i pakningsvedlegget.

Retningslinjer/anbefalinger for utarbeidelse av instruksjonsfilmer/–brosjyrer

- Filmene/brosjyrene skal kun vise administrering (inkludert eventuell tilberedning/håndtering) av legemiddel. Det gis altså ikke anledning til å ta med annen informasjon slik som indikasjoner eller forsiktighetsregler.
- Informasjonen som gis om administrering skal alltid være i samsvar med pakningsvedlegget.
- Filmene/brosjyrene skal ikke ha reklamepreg og skal ikke benyttes til firmaprofilering, benytt derfor ikke firmalogo eller produktlogo. Benytt ikke setninger som fremhever positive egenskaper, f.eks. at preparatet er enkelt i bruk.
- Med bakgrunn i universell utforming anbefales både tekst og tale i filmene.
- Tekst og tale skal være på norsk.
- Bakgrunnsmusikk bør av flere grunner ikke benyttes. Bakgrunnsmusikk kan være forstyrrende for hørselshemmede, og er også med på å gi filmene reklamepreg.

Se også Legemiddelverkets veiledning: <https://legemiddelverket.no/andre-temaer/reklame/veiledning-for-teknisk-administrering-av-legemidler>

Redaksjonen forbeholder seg retten til å gjøre mindre justeringer på filmene før publisering på www.felleskatalogen.no.

Se for øvrig <https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/instruction-videos-rmp-materials.pdf>