

Produksjonsveiledning Felleskatalogen veterinær

Desember 2023



Innhold

1. Fakturering	3
2. Veterinærkatalogtekster	3
2.1 Nye Veterinærkatalogtekster	3
2.1.1 Viktig.....	3
2.2 Oppdatering av Veterinærkatalogtekster	4
2.3 Utgåtte/avregistrerte preparater	5
2.4 Korrektur og godkjenning av Veterinærkatalogtekster	5
2.5 Disposisjon for utarbeidelse av Veterinærkatalogtekster.....	5
2.6 Generelt for tabeller.....	9
3. Pakningsvedlegg	9



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

1. Fakturering

Tekster publisert på www.felleskatalogen.no pr. 15. januar 2024 faktureres, bortsett fra de tekster vi har fått beskjed om skal utgå i løpet av 1. kvartal 2024.

NB! Deadline 10. januar 2024 for å gi beskjed om Veterinærkatalogtekster som skal utgå 1. kvartal 2024.

2. Veterinærkatalogtekster

2.1 Nye Veterinærkatalogtekster

Veterinærkatalogtekster for nye preparater skal utarbeides etter [Disposisjon for utarbeidelse av Veterinærkatalogtekster](#). Mal for Veterinærkatalogtekster ligger tilgjengelig i FK SHARE. 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 én 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 Veterinærkatalogtekster 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 lastes opp (Upload) i FK SHARE (Felleskatalogens extranet - <https://share.felleskatalogen.no/>) i god tid (ca. 1 måned) før markedsføringstidspunktet. Se ellers [Oppdatering av Veterinærkatalogtekster](#).

Godkjent Veterinærkatalogtekst publiseres til nettsiden så snart preparatet er markedsført og tilgjengelig i FEST-filen¹ til Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

¹ FEST-filen importeres til Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem hver 14. dag (1. og 15. hver måned). Fra FEST-filen hentes informasjon om reseptgruppe og lenker til SPC.

2.1.1 Viktig



1. Bruk kort og konsis formulering i tekstene. Benytt telegramstil.
2. Bruk innarbeidede forkortelser slik som C_{max} , T_{max} , $t_{1/2}$, Vd, og NSAID.
3. Gjenta ikke opplysninger i flere avsnitt. 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

2.2 Oppdatering av Veterinærkatalogtekster

Tekstene skal til enhver tid være i samsvar med siste godkjente SPC. Det er firmaenes ansvar å følge opp dette. **Endring av Veterinærkatalogteksten skal initieres umiddelbart etter at endret SPC er godkjent, og senest innen 3 måneder.** Redaksjonen gir normalt tilbakemelding innen 14 dager etter at endret Veterinærkatalogtekst er lastet opp i FK SHARE (unntak kan forekomme f.eks. ved ferieavvikling).

Ved endringer i SPC som ikke påvirker Veterinærkatalogteksten, send ny SPC-dato på e-post (redaksjonen@felleskatalogen.no). Vennligst ikke benytt FK SHARE for å informere om dette. Vær oppmerksom på at vi ikke oppdaterer SPC-dato i Veterinærkatalogteksten i FK SHARE. Dato endres kun i Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem («CLS»). Vær oppmerksom på at CLS er et eget system som ikke er knyttet til dokumenthåndteringssystemet FK SHARE.

- a) Veterinærkatalogteksten som skal oppdateres lastes ned fra FK SHARE (Check-out and Download), og lagres på egen datamaskin (se «User guide FK SHARE»).
- b) Endringer må legges inn i teksten med Spor endringer/Track changes aktivert i Word.
- c) Oppdatert tekst lastes opp i FK SHARE (Replace). Det går da en automatisk melding til redaksjonen. 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 FK SHARE. 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 a Major Version i FK SHARE. Det går da en automatisk melding til redaksjonen. Hvis endringene ikke er OK, lastes teksten ned fra FK SHARE på nytt (Check-out and Download). Nye endringer legges til og teksten lastes opp i FK SHARE igjen (Replace). Det går da en automatisk melding til redaksjonen.
- f) Trinn d) og e) gjentas inntil redaksjonen og firmaet er kommet til enighet om Veterinærkatalogtekstens innhold.
- g) Ved enighet om Veterinærkatalogteksten innhold legger redaksjonen inn rettelsene i Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystemet.
- h) Firma mottar pdf-fil av oppdatert Veterinærkatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Les mer om korrektur og godkjenning under pkt. 4. Signert tekst returneres pr. e-post. Vi godtar både digital og håndskrevet signatur.



- i) Når godkjent korrektur foreligger, vil redaksjonen sørge for at godkjent versjon lastes inn i FK SHARE som ny hovedversjon¹.
- j) Oppdatert Veterinærkatalogtekst publiseres til nettsiden og mobilapplikasjon ved neste oppdatering.

¹Vær oppmerksom på at en Veterinærkatalogtekst kan ligge som hovedversjon i FK SHARE uten at den er publisert til nettsiden og mobilapplikasjonen, da teksten kan inneholde endringer (f.eks. nye pakninger/legemiddelformer) som foreløpig ikke er gjeldende.

2.3 Utgåtte/avregistrerte preparater

For preparater som skal utgå/avregistreres gis det beskjed til redaksjonen på e-post (redaksjonen@felleskatalogen.no). Veterinærkatalogteksten kan være publisert frem til siste salgsdato som angitt i FEST-filen.

2.4 Korrektur og godkjenning av Veterinærkatalogtekster

Vi gjør oppmerksom på: Etter siste Word-versjon fra firma, er Veterinærkatalogteksten med eventuelle endringer overført manuelt til Felleskatalogens interne redaksjonelle editeringssystem («CLS»). Firma mottar pdf-fil for ny/oppdatert Veterinærkatalogtekst til korrektur og godkjenning på e-post. Tilsendte pdf-fil er tatt ut fra det redaksjonelle editeringssystemet. 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 Word-dokumentet i FK SHARE. Alle arbeidsversjoner av dokumentet finnes under Version History i FK SHARE.

Signering av pdf-filen innebærer:

- Teksten er klar til å publiseres, etter at ev. korreksjoner er rettet opp av redaksjonen.
- Alle tekstene som publiseres skal være basert på siste godkjente preparatomtale (SPC). Dato for siste godkjenning av SPC påføres korrektoren for hvert preparat.

Redaksjonen fraskriver seg ethvert ansvar for feil eller mangler i de tekster som skal publiseres. Det er kun tekster for preparater med markedsføringstillatelse og som er på markedet som 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.

2.5 Disposisjon for utarbeidelse av Veterinærkatalogtekster

Preparatnavn vet. «MT-innehaver»	Preparatnavn angis fortrinnsvis uten styrke. For MT-innehaver er det firmasymbolet som skal brukes, ikke hele firmanavnet.
ATCvet-nr.: QN05A A04	Angis jfr. WHO-indeksen. http://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index



A, B, C, CF, F	Reseptgruppe hentes automatisk fra FEST.
<u>Antipsykotikum, sedativum.</u>	Samme underoverskrift innen samme preparatgruppe (se ATCvet-registeret).
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 som hovedregel alfabetisk. Legemiddelstyrke angis som på pakningen. Angi dyreart etter legemiddelform og ev. styrke.

Deklarasjon	<p>Følg NLS med hensyn til riktig skrivemåte for virkestoff og hjelpestoffer.</p> <p>Hjelpestoffer: Alle hjelpestoffer angis, bortsett fra for kapsler og tabletter. For kapsler og tabletter 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.</p> <p>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> <p>Mengde laktose angis ikke. Laktose angis som 'laktose', ikke 'laktosemonohydrat'.</p> <p>For tyggetabletter og flytende perorale preparater skal det i tillegg angis følgende standardtekst dersom preparatet inneholder sukker (dvs. sukrose): 'Sukkerholdig.'</p> <p>Angi eventuell smak.</p> <p>Spesielle forhold under fremstillingen angis dersom det er av interesse (f.eks. ved mulig allergi).</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>Farmakokinetikk og -dynamikk beskrives kort.</p> <p>Beskrivelse av kliniske studier skal ikke være med.</p> <p>Benytt forkortelser der dette er mulig; C_{max}, T_{max}, $t_{1/2}$, V_d, AUC.</p> <p><i>Klassifisering:</i> Bør utelates. Inkluderes i underoverskriften der dette er mulig (begrenset med plass i underoverskriften).</p>

<p><i>Terapeutisk serumkonsentrasjon:</i> <i>Metabolisme:</i> <i>Utskillelse:</i></p>	<p>Virkningsmekanisme: Prinsipp(er) som ligger til grunn for preparatets kliniske effekt(er). Skriv kort.</p> <p>Absorpsjon: T_{max}, biotilgjengelighet (absorpsjonsgrad, first pass-metabolisme). Påvirkning av absorpsjonen ved matinntak angis under Dosering – Administrering.</p> <p>Proteinbinding: Bindingsgrad til plasmaproteiner.</p> <p>Fordeling: Tilsynelatende distribusjonsvolum, V_d (i liter).</p> <p>Halveringstid: Halveringstid $t_{1/2}$, virketidsangivelse, tid før steady state nås og plasmaclearance (ml/minutt).</p> <p>Metabolisme: Viktige enzymer. Metabolitter navngis fortrinnsvis ikke.</p> <p>Utskillelse: Angi i hvilken grad virkestoff og ev. metabolitter utskilles i urin eller feces.</p>
<p>Indikasjoner:</p>	<p>Indikasjonsområdet angis som godkjent i SPC, men med Felleskatalogens forkortelser og skrivemåte. Bruk gjerne punktliste.</p>
<p>Kontraindikasjoner:</p>	<p>Kontraindikasjoner angis i samsvar med SPC.</p>
<p>Bivirkninger: <i>Svært vanlige ($\geq 1/10$):</i> <i>Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):</i> <i>Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):</i> <i>Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$):</i> <i>Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$):</i> <i>Ukjent frekvens:</i></p>	<p>Angi frekvens dersom dette står i SPC. Unngå i størst mulig utstrekning uttrykk som «er rapportert», «noen tilfeller av», «er ikke sett», osv. Bivirkninger med frekvens tilsvarende placebo angis ikke.</p> <p>Behandling av bivirkninger (f.eks. anafylaksi) angis under avsnittet Forsiktighetsregler.</p>
<p>Forsiktighetsregler: <i>Særlige forholdsregler for personer som administrerer preparatet:</i></p>	<p>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 avsnittet Interaksjoner. Unngå å gjenta informasjon i flere avsnitt.</p> <p>Informasjon om spesielle miljøhensyn (f.eks. renseprosess før utslipp av behandlingsvann) angis i dette avsnittet.</p> <p>Informasjon fra pkt. 4.4 og 4.5 ('gammelt' templat) og 3.4 og 3.5 ('nytt' templat) fra SPC skal inkluderes.</p>



Interaksjoner:	Forsøk å holde informasjonen kort. <i>Aktuelle standardsetninger:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen studier er utført. • Ingen interaksjoner er sett.
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: Legemiddelform: Dyreart: <i>Indikasjon:</i> Tilberedning/Håndtering: Administrering:	Ved flere legemiddelformer, dyrearter og indikasjoner inndeles teksten i underoverskrifter, se eks. i venstre kolonne. Tilberedning/Håndtering: Kun viktig og begrenset informasjon bør med, henvis fortrinnsvis til pakningsvedlegg eller ev. SPC hvis info om tilberedning/håndtering kun står i SPC. Blandbarhet tas med. 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 med tanke på fôring.
Overdosering/Forgiftning: <i>Symptomer:</i> Hund: Katt: <i>Behandling:</i> Hund: Katt:	Beregnet dose som gir forgiftningssymptomer. Kjente behandlingsregimer angis, men beskrives ikke. Ikke angi 'Intet spesifikt antidot'. Informasjon om antidot angis kun dersom dette finnes. Legemidler til hund og/eller katt som er omtalt under https://www.felleskatalogen.no/medisin-vet/forgiftninger skal ha henvisning til aktuell beskrivelse. Vi anbefaler at informasjon om overdosering/forgiftning fra SPC utelates i sin helhet i de tilfeller det er utfyllende informasjon tilgjengelig fra Giftinformasjonen og NMBU Veterinærhøgskolen. Informasjonen fra Giftinformasjonen og NMBU Veterinærhøgskolen er tilgjengelig både på nettsiden og i mobilapplikasjonen. Eksempel på henvisning: Se Giftinformasjonens og NMBU Veterinærhøgskolens anbefalinger for hund og katt QP54A B02.
Tilbakeholdelsestider: Melk: Storfe: Slakt: Storfe, hest og gris: Egg:	For de legemidler der det foreligger bestemmelser om tilbakeholdelsestider angis disse i døgn (timer). Hvis det står 0 døgn i SPC; bruk ordet 'Ingen'.



Oppbevaring og holdbarhet:	Angis som i SPC. Ikke inkluder generell holdbarhet, f.eks. 2 år. <i>Følgende standardsetninger angis, hvis aktuelt:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Oppbevares ved høyst XX°C. • Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). • Skal ikke oppbevares i kjøleskap. • Skal ikke fryses. • Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys. • Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. • Bør fra et mikrobiologisk synspunkt brukes umiddelbart. Brukeren er ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold, som normalt bør være <XX timer ved XX°C, med mindre fortykning/rekonstituering er utført under aseptiske forhold.
Andre opplysninger:	Informasjon som ikke passer inn i andre avsnitt.
Utlevering:	Utleveringsbestemmelser.
Pakninger: <i>Tabletter: 50 mg: Til hund: 2</i> stk. (blister) varenummer	Her angis legemiddelformer, styrker, dyrearter, pakningsstørrelser, pakningstyper og varenummer. Pakningstype oppgis i parentes bak pakningsstørrelsen.
Sist endret: Basert på SPC godkjent av DMP/EMA:	<i>Sist endret-dato:</i> Den datoen som endringer i Word-filen overføres av redaksjonen til FK-teksten i det redaksjonelle editeringssystemet. <i>SPC-dato:</i> Godkjenningdato for SPC som Veterinærkatalogteksten er basert på.

2.6 Generelt for tabeller

Tabeller bør fortrinnsvis kun benyttes under avsnittet Dosering. For fotnoter benyttes fortrinnsvis tall som fotnotereferanse, men bokstaver kan benyttes dersom teksten for øvrig benytter opphøyde tall (f.eks. cm²).

3. Pakningsvedlegg

Felleskatalogen publiserer pakningsvedlegg på nettsiden. I tillegg er pakningsvedleggene tilgjengelig via apotekkjedene og legemiddelsok.no. Redaksjonen laster ned oppdaterte pakningsvedlegg fra EMA og DMP. Nedlastningen fra EMA og DMP skjer så snart godkjent pakningsvedlegg er tilgjengelig.



NB! Pakningsvedlegg for parallellimporterte preparater må fortsatt sendes inn av parallellimportørene, da disse ikke er tilgjengelig hos EMA eller DMP.

