

Vejledning om mærkning m.m. af lægemidler til dyr

Indhold

1. INDLEDNING	1
2. Artikel 2: ANVENDELSESOMRÅDE	2
3. Artikel 4: DEFINITIONER	2
4. Artikel 7: SPROG	2
5. Artikel 10: MÆRKNING AF DEN INDRE EMBALLAGE	3
5.1. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til udvalgte mærkningskrav i Artikel 10	3
6. Artikel 11: MÆRKNING AF DEN YDRE EMBALLAGE	5
6.1. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til udvalgte mærkningskrav i Artikel 11	5
7. Artikel 12: MÆRKNING AF SMÅ INDRE EMBALLAGEENHEDER	6
8. Artikel 14: INDLÆGSSEDEL	6
8.1. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til udvalgte mærkningskrav i Artikel 14	7
9. Artikel 16: INDLÆGSSEDEL TIL REGISTREDE HOMØOPATISKE VETERINÆRLÆGEMIDLER	9
Ophævelse af tidligere vejledning	9
BILAG 1	10
Referencer til vejledninger og guidelines	10

1. INDLEDNING

Vejledningen indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til de regler om veterinærlægemidlers emballage, mærkning og indlægssedler, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2019/6/EU af 11. december 2018 om veterinær-lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82 EF (herefter forordningen).

Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i vejledningen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

For yderligere vejledning om mærkning og indlægssedel, henviser Lægemiddelstyrelsen desuden til Quality Review of Documents Veterinary-skabelonen (QRD Vet skabelonen).

Idet vejledningen kun indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer for mærkning af veterinære lægemidler, skal Lægemiddelstyrelsen henstille til, at vejledningen læses i tæt sammenhæng med forordningens artikel 10-17, samt QRD Vet skabelonen. Hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har uddybende kommentarer eller supplerende retningslinjer, er forordningens krav til mærkning ikke nævnt i denne vejledning.

Ændring af de i godkendelsesproceduren godkendte oplysninger i mærkning og indlægssedel, skal ske via en variationsansøgning efter reglerne om variationer i artikel 60-68 i forordningen.

Efter Lægemiddelstyrelsens accept af en ændring, er indehaveren af markedsføringstilladelsen ansvarlig for at opdatere mærkning og indlægssedel i henhold til eventuelle kommentarer i acceptbrevet.

For lægemidler til dyr følger Lægemedelstyrelsen principperne i gældende version af "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use" (*Readability Guideline*), Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C.

2. Artikel 2: ANVENDELSESOMRÅDE

Veterinærforordningens artikel 2 fastlægger, hvilke veterinærlægemidler forordningen finder anvendelse på.

For homøopatiske lægemidler, der skal registreres efter artikel 86, er udformning af indlægsseddel reguleret i artikel 16. Således finder artikel 7, 10-15 og 17 ikke anvendelse for homøopatiske lægemidler registreret efter artikel 86. Såfremt det homøopatiske veterinærlægemiddel ikke er omfattet af artikel 86, men i stedet har måttet søge en markedsføringstilladelse efter artikel 5 i forordningen, er mærkning af veterinærlægemidlet reguleret i artikel 7, 10-15 samt 17, jf. artikel 85, stk. 2.

3. Artikel 4: DEFINITIONER

Artikel 4 definerer, hvad der forstås ved de begreber, der anvendes i forordningens artikler. Af særlig relevans for denne vejledning kan bl.a. nævnes artikel 4, nr. 24 om mærkning, artikel 4, nr. 25 om den indre emballage og artikel 4, nr. 26 om den ydre emballage.

4. Artikel 7: SPROG

Sproget, som mærkningen og indlægssedlen affattes på, skal være et officielt sprog i den medlemsstat, hvor veterinærlægemidlet markedsføres. Mærkningen og indlægssedlen for lægemidler markedsført i Danmark, skal derfor være affattet på dansk.

Mærkningen og indlægssedlen kan være affattet på mere end ét sprog.

De(t) aktive stof(fer) og hjælpestoffer skal angives i henhold til gældende udgave af Danske Lægemedelstandarder (DLS).

På flersprogede pakninger kan både det aktive stof og hjælpestofferne på emballagen angives på engelsk eller latin og evt. i forkortet form.

Det aktive stof kan dog kun angives på engelsk forudsat at det ikke afviger for meget fra den danske stavemåde, fx må angivelsen ikke indeholde "sodium", "potassium" eller "acid".

Det aktive stof og hjælpestoffer skal i indlægssedlen angives på dansk i henhold til gældende udgave af Danske Lægemedelstandarder (DLS).

Hvis ordene stort set er ens på fællesnordiske pakninger, kan Lægemedelstyrelsen acceptere at disse anføres på ét sprog. I så fald bør enkelte, svært forståelige ord skrives på to eller flere sprog, eksempelvis adskilt af skråstreg.

På flersprogede pakninger bør oplysningerne i mærkningen grupperes i de enkelte sprog. Det samme gælder for så vidt angår indlægssedler, dvs. de enkelte sprog bør fremstå samlet i indlægssedlen. Eksempelvis kan indlægsseddelteksten på de enkelte sprog være i forlængelse af hinanden eller på hver sin side af et ark papir.

Selv om mærkningen er flersproget, accepterer Lægemedelstyrelsen, at indlægssedlen kun er fælles for et færre antal sprog. Det er fx tilladt at have en flersproget pakning, hvori der kun ilægges en indlægsseddel med dansk sprog. Det accepteres også, at indlægssedlen er på flere sprog, selvom mærkningen kun er på dansk.

De samme oplysninger bør anføres på alle de valgte sprog ved flersprogede indlægssedler. Flersprogede indlægssedler accepteres kun, såfremt de af indlægssedlen omfattede styrker er godkendt i Danmark.

For de fællesnordiske pakninger henvises desuden til "Guideline on Nordic packages", som kan læses på den svenske Läkemedelsverkets hjemmeside (Swedish Medical Product Agency).

5. Artikel 10: MÆRKNING AF DEN INDRE EMBALLAGE

Artikel 10 oplister de oplysninger, der skal være påført den indre emballage. Ved indre emballage forstås den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med veterinærlægemidlet.

For mærkning af små indre emballageenheder, se forordningens artikel 12 og denne vejlednings afsnit 7.

Der må som udgangspunkt ikke påføres yderligere oplysninger, end de, der er oplyst i forordningens artikel 10, stk. 1, litra a – i.

Hvis veterinærlægemidlet ikke har nogen ydre emballage, skal de oplysninger, der er oplyst i artikel 11, stk. 1 og stk. 2 dog også være påført den indre emballage.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan påføre de i artikel 14, stk. 1, litra a – m påkrævede oplysninger på emballagen, jf. artikel 14, stk. 4

De oplysninger, der skal påføres den indre emballage, skal være i overensstemmelse med produktresuméet, jf. artikel 15.

5.1. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til udvalgte mærkningskrav i Artikel 10

Lægemiddelstyrelsen henstiller til, at vejledningen om Artikel 10, læses i tæt sammenhæng med forordningens artikel 10-17, samt QRD Vet skabelonen. Hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har uddybende kommentarer, er forordningskravet til mærkning ikke nævnt i denne vejledning.

Artikel 10, stk. 1, litra a: Veterinærlægemidlets navn, styrke og lægemiddelform
Navn og styrke bør anføres med samme skrifttype- og størrelse.

Navn, styrke og lægemiddelformbetegnelse anføres som godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Findes der flere forskellige styrker eller lægemiddelformer af et lægemiddel, anbefales det at pakningerne adskilles tydeligt fra hinanden ved fx farvemærkning af styrken eller lægemiddelformen eller ved anvendelse af forskellige pakningsdesign. For parallelimporterede lægemidler, anbefales det at anvende samme farvemærkning som det direkte importerede lægemiddels farvemærkning, for at mindske risikoen for forveksling.

Indehaver af markedsføringstilladelsen bør ligeledes tilstræbe, at pakningsudformninger ikke skaber forveksling med pakninger fra eget eller andre firmaer for derved at mindske risikoen for fejlmedicinering.

Den godkendte danske standardterm for lægemiddelformen angives i henhold til gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Artikel 10, stk. 1, litra b: Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af virksomme stoffer

Hvis et lægemiddel kun indeholder ét aktivt stof, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at fællesnavnet angives med mindst halvt så store typer som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn. Fællesnavnet

bør ikke angives med så stor skrifttype, at det bliver større end lægemidlets navn.

Navnet på det eller de aktive stoffer bør anbringes, så det ikke vanskeliggør identifikation af lægemidlet, og det bør derfor ikke anbringes mellem lægemidlets navn og styrke.

Navnet på det eller de aktive stoffer bør anføres i samme synsfelt som lægemidlets navn, fx på linjen under lægemidlets navn, lægemiddelform og styrke.

Artikel 10, stk. 1, litra e: Målarter (dyrearter)

Dyrearten skal fremgå af den indre emballage som angivet i produktresumet. Følgende formuleringer bør anvendes: "Til hund", "Til kat", "Til hest", etc. Såfremt lægemidlet har godkendt indikation til flere dyrearter, skal alle anføres i mærkningen.

Dyrearten kan angives med et piktogram.

Det er dog kun piktogrammer, der er almindelige i hele Unionen, og som er anført i den i artikel 17, stk. 2 omhandlende liste, der må anvendes. På tidspunktet for offentliggørelsen af denne vejledning, har Kommissionen endnu ikke udstedt en retsakt, med liste over forkortelser og piktogrammer, der er almindelige i hele Unionen.

Artikel 10, stk. 1, litra g: Evt. særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

Evt. særlige opbevaringsbetingelser skal angives i overensstemmelse med den gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Artikel 10, stk. 1, litra h: Administrationsvej

Administrationsvej angives i henhold til gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Hvis pakningens størrelse ikke tillader, at al information om administrationsvej kan anføres på den indre emballage, tillades forkortelser fx i.m., i.v, og s.c.

Artikel 10, stk. 1, litra i: Evt. tilbageholdelsestid

Tilbageholdelsestiden skal angives for lægemidler der anvendes til fødevarereproducerende dyrearter. Hvis lægemidlet gives til fødevarereproducerende dyrearter, angives tilbageholdelsestid, også selvom sådan en er lig nul.

Følgende udtryk bør anvendes ved oplysning om tilbageholdelsestid:

- "Slagtning"
- "Mælk"
- "Æg"
- "Honning"

Artikel 10, stk. 2: Krav om et letlæseligt og letforståeligt sprog

Oplysningerne i artikel 10, stk. 1, litra a – i skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog.

For lægemidler til dyr følger Lægemiddelstyrelsen principperne i gældende version af "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use" (*Readability Guideline*), Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C.

Der bør ske den mest optimale pladsudnyttelse for at sikre, at vigtig information fremgår klart af mærkningen. Oplysningerne bør være af en tilstrækkelig stor skriftstørrelse.

Hvor pakningen er lille, skal der tages særligt hensyn til, at teksten er angivet i en så stor størrelse som muligt for at sikre korrekt anvendelse af lægemidlet.

Artikel 10, stk. 3: Varenummer

Ifølge artikel 10, stk. 3 kan en medlemsstat beslutte, at den indre emballage forsynes med en identifikationskode udover oplysningerne i artikel 10, stk. 1. Efter lægemiddellovens § 83, stk. 1 og § 2a i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler til mennesker og dyr, skal pakninger til lægemidler til dyr forsynes med et varenummer.

Som hovedregel stilles der ikke krav om, at varenummeret påføres lægemidlets indre emballage, medmindre andet er bestemt i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler, fx ved storpakninger og multipakninger. Hvis lægemidlet ikke har en ydre emballage, skal varenummeret være påført den indre emballage. Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan vælge at påføre varenummeret også på den indre emballage, selv når der ikke er tale om pakningstyper specifikt nævnt i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

Se nærmere om varenumre i denne vejlednings afsnit 6 under "Artikel 11, stk. 2".

Kravet om varenummer gælder ikke for naturlægemidler og homøopatiske lægemidler, jf. bekendtgørelse om varenumre til lægemidler.

6. Artikel 11: MÆRKNING AF DEN YDRE EMBALLAGE

Artikel 11 regulerer hvilke oplysninger, der kræves påført den ydre emballage. Ved ydre emballage forstås den emballage, der omgiver den indre emballage.

Der må ikke påføres yderligere oplysninger end dem oplistet ved artikel 11, stk. 1, litra a – h. Dog kan indehaveren af markedsføringstilladelsen alternativt vælge at påføre de i artikel 14, stk. 1, litra a – m påkrævede oplysninger på den ydre emballage, jf. artikel 14, stk. 4.

De oplysninger, der skal påføres den ydre emballage, skal være i overensstemmelse med produktresuméet, jf. artikel 15

6.1. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til udvalgte mærkningskrav i Artikel 11

Lægemiddelstyrelsen henstiller til, at vejledningen om Artikel 11, læses i tæt sammenhæng med forordningens artikel 10-17, samt QRD Vet skabelonen. Hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har uddybende kommentarer, er forordningskravet til mærkning ikke nævnt i denne vejledning.

Artikel 11, stk. 1, litra a: Gengivelse af alle oplysninger angivet på den indre emballage

Alle oplysninger der skal påføres den indre emballage, skal også påføres den ydre emballage. Oplysningerne der fremgår af artikel 10, stk. 1 skal således påføres både den indre og den ydre emballage.

Se mere om de påkrævede oplysninger i denne vejlednings afsnit 5.

Artikel 11, stk. 1, litra d: Advarsel om, at lægemidlet kun er til dyr

Følgende formuleringer bør anvendes: "Til hund", "Til kat", "Til hest", etc.

Artikel 11, stk. 1, litra g: Indikationer

Kravet om angivelsen af indikationen/indikationerne på den ydre emballage gælder alene for lægemidler, der ikke kræver dyrelægerecept.

Angivelsen af indikationsområdet i mærkningen skal sprogligt være den samme som angivelsen i

indlægssedlen. Angivelsen skal svare til produktresuméet, jf. artikel 15.

Den ydre mærkning af naturlægemidler kræver altid angivelse af indikationen/indikationerne, da naturlægemidler per definition ikke kræver en dyrelægerecept, jf. naturmiddelbekendtgørelsens § 2, nr. 4.

Artikel 11, stk. 1, litra h: Markedsføringstilladelsesnummeret
Markedsføringstilladelsesnummer skal fremgå, og kan anføres som "Markedsføringstilladelses-nummer", "MT", "MTnr", "MT-nr." eller "MT nr."

Artikel 11, stk. 2: Varenummer

I henhold til lægemiddellovens § 83, stk. 1 skal lægemiddelpakninger være forsynet med et entydigt varenummer, der tildeles af Lægemiddelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. De nærmere regler om varenumre til lægemidler følger af § 2a i bekendtgørelse om varenumre til lægemidler til mennesker og dyr.

Kravet om varenummer gælder ikke for naturlægemidler og homøopatiske lægemidler, jf. bekendtgørelse om varenumre til lægemidler. Det er som hovedregel et krav, at varenummeret påføres den ydre emballage, medmindre andet følger af bekendtgørelsen. For reglerne vedrørende multipakninger og storpakninger henvises til bekendtgørelsens § 4. Varenummeret skal påføres på en måde, så det ikke kan fjernes, jf. bekendtgørelsens § 6. Varenummeret kan desuden være påført som en strekkode.

7. Artikel 12: MÆRKNING AF SMÅ INDRE EMBALLAGEENHEDER

Ifølge artikel 12, skal små indre emballageenheder, der er for små til at være påført de i artikel 10 anførte oplysninger i læsbart format, kun være anført oplysninger om navn, kvantitativ sammensætning af aktive stoffer, batchnummer og udløbsnummer.

Omfattet af "små indre emballager" kan være små blisterkort, strips, ampuller eller andre endosisbeholdere udover ampuller.

I helt særlige tilfælde anses også andre beholdere for små indre emballageenheder, hvor det ikke er muligt at påføre al påkrævet information på den indre emballagepakning, eksempelvis flerdosisbeholdere, der alene kan indeholde 50 ml eller mindre.

Hvorvidt disse andre beholdere, kan anses for små indre emballageenheder, må vurderes konkret af Lægemiddelstyrelsen eller EMA.

Folieposer, plastbakker og lignende, som omgiver den indre emballage, betragtes ikke som indre emballage.

Det er et krav, at alle oplysninger i artikel 12, stk. 1, litra a – d påføres den indre emballage. Der må ikke påføres yderligere oplysninger.

De oplysninger, der skal påføres den indre emballage, skal være i overensstemmelse med produktresuméet, jf. artikel 15.

Lægemiddelstyrelsens har ikke yderligere bemærkninger til de enkelte mærkningskrav i Artikel 12. Lægemiddelstyrelsen henviser i stedet i sin helhed til Artikel 12 i forordningen, samt QRD Vet skabelonen.

8. Artikel 14: INDLÆGSSEDDEL

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et veterinært lægemiddel, er forpligtet til at udarbejde en indlægsseddel og gøre indlægssedlen umiddelbart tilgængelig.

Teksten skal være affattet i et forståeligt sprog, lægmandssprog, således indlægssedlen er forståelig for dyrets ejer.

Ifølge artikel 14, stk. 3, kan medlemsstaterne beslutte om en indlægsseddel skal gøres tilgængelig i papirform, elektronisk form eller begge dele.

I Danmark er det besluttet at indlægssedlen skal gøres tilgængelig i både elektronisk form og papirform. En indlægsseddel skal således vedlægges i den veterinære lægemiddelpakning i papirform. Derudover skal indlægssedlen uploades til indlægsseddeldatabasen. Se nærmere i bekendtgørelse om ilægning og indsendelse af indlægssedler for lægemidler til mennesker og dyr.

Af artikel 14, stk. 1, fremgår der krav til hvilke oplysninger en indlægsseddel skal indeholde. Kravene i artikel 14 er minimumskrav.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan udover de påkrævede oplysninger i artikel 14, stk. 1, litra a-m, vælge at tilføje yderligere oplysninger vedrørende distribution, forbehold/tilbageholdelse eller eventuelle nødvendige forholdsregler i indlægssedlen.

De oplysninger, der anføres i indlægssedlen, skal være i overensstemmelse med produktresuméet, jf. artikel 15.

8.1. Lægemiddelstyrelsens bemærkninger til udvalgte mærkningskrav i Artikel 14

Lægemiddelstyrelsen henstiller til, at vejledningen om Artikel 14, læses i tæt sammenhæng med forordningens artikel 10-17, samt QRD Vet skabelonen. Hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har uddybende kommentarer, er forordningskravet til udarbejdelse af indlægsseddel ikke nævnt i denne vejledning.

Artikel 14, stk. 1, litra a: [Markedsføringstilladelsesindehaverens, fremstillerens og evt. repræsentantens navn og adresse](#)

Adressen bør angives med by, postnummer og land. Telefonnummer og e-mailadresser er tilladt. Hjemmesider eller andet information, der linker til hjemmesider, er ikke tilladt.

Artikel 14, stk. 1, litra b: [Navn, styrke og lægemiddelform](#)

Veterinærlægemidlets navn, styrke og lægemiddelform skal påføres indlægssedlen. Lægemiddelformen skal i overskriften være den fulde lægemiddelformbetegnelse i henhold til det gældende produktresumé.

Artikel 14, stk. 1, litra c: [Kvalitativ og kvantitativ sammensætning](#)

Den kvantitative og kvalitative sammensætning af aktive stoffer skal angives.

De(t) aktive stof(fer) og evt. hjælpestoffer skal angives i henhold til gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Artikel 14, stk. 1, litra d: [Målarter \(dyrearter\)](#)

Veterinærlægemidlets dyrearter skal angives i indlægssedlen. Følgende formuleringer bør anvendes: "Til hund", "Til kat", "Til hest", etc.

Er dyrearten angivet med et piktogram på den indre og ydre emballage bør piktogrammet gentages i indlægssedlen for at sikre bedst mulig forståelse af piktogrammets betydning.

Det er dog kun piktogrammer, der er almindelige i hele Unionen, og som er anført i den i artikel 17, stk. 2 omhandlende liste, der må anvendes. På tidspunktet for offentliggørelsen af denne vejledning har Kommissionen endnu ikke udstedt en retsakt, med liste over forkortelser og piktogrammer, der er almindelige

i hele Unionen

Artikel 14, stk. 1, litra d: Rådgivning om korrekt administration

Afsnittet kan indeholde anvisninger for korrekt brug henvendt til dyrlæger, landmænd eller dyreejere, herunder praktiske oplysninger om blandingsinstruktioner, jævnfør gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Artikel 14, stk. 1, litra e: Anvendelsesindikationer

Skal indeholde en beskrivelse af formålet med behandlingen. I indlægssedlen skal der tilsigtes en balance mellem oplysninger om veterinærlægemidlets fordele og risici.

Teksten skal være affattet i et lægmandssprog.

Artikel 14, stk. 1, litra f: Utsigtede hændelser (bivirkninger)

Bivirkninger bør inddeles i kategorier efter, hvor hyppig forekommende bivirkningen er. Kategorierne opstilles i en rangorden, hvori de signaler med den hyppigste frekvens oplistes først. Inden for hver kategori bør bivirkninger anføres i alfabetisk rækkefølge.

Der anbefales at bivirkningerne opstilles i tabelform hvori hver frekvenskategori gives en række, jævnfør den gældende QRD VET skabelon for produktresumé. Er der flere dyrearter, skal de enkelte dyrearter som hovedregel tildeles hver sin tabel. Er bivirkningerne identiske for flere dyrearter, kan de dog sammenlægges til én tabel.

Jævnfør gældende QRD Vet skabelon, skal der anføres oplysninger om det nationale bivirkningssystem. I Danmark skal anføres:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Artikel 14, stk. 1, litra g: Evt. tilbageholdelsestid

Tilbageholdelsestiden skal angives for lægemidler der anvendes til fødevareproducerende dyrearter. Hvis lægemidlet gives til fødevareproducerende dyrearter, angives tilbageholdelsestid, også selvom sådan en er lig nul.

Følgende udtryk bør anvendes ved oplysning om tilbageholdelsestid:

- "Slagtning"
- "Mælk"
- "Æg"
- "Honning"

Artikel 14, stk. 1, litra h: Evt. særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

Angivelse af opbevaringsbetingelser skal være i overensstemmelse med den gældende udgave af Danske Lægemiddelstandarder (DLS).

Artikel 14, stk. 1, litra k: Markedsføringstilladelsesnummer og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer kan anføres som "Markedsføringstilladelses-nummer", "MT", "MTnr", "MT-nr." eller "MT nr."

Desuden skal tilføjes information om alle pakningsstørrelser i overensstemmelse med produktresumeeet.

Artikel 14, stk. 3: Krav om letlæseligt, klart og letforståeligt sprog

Indlægssedlen skal affattes i et letlæseligt, klart og letforståeligt sprog, der er forståeligt for den brede offentlighed. Teksten skal således være affattet i lægmandssprog, således indlægssedlen er forståelig for dyrets ejer.

For lægemidler til dyr følger Lægemiddelstyrelsen principperne i gældende version af "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use" (*Readability Guideline*), Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C, med hensyn til læselighed og læsbarhed af indlægssedlen.

Derudover skal det tilføjes, at for lange sætninger bør undgås, fx mere end 20 ord. Længden af linjerne bør ikke overstige 70 karakterer.

En punktopstilling kan øge læsbarheden, når informationerne er meget omfattende. I en punktopstilling bør kun anvendes et minimum af ord pr. punkt og så vidt muligt ikke mere end én sætning. I punktopstillingen bør informationen prioriteres efter vigtighed med den vigtigste information først.

Ligefrem ordstilling bør anvendes. Omvendt ordstilling og passiv bør undgås.

Forkortelser bør undgås

Det er kun forkortelser og piktogrammer, der er almindelige i hele Unionen, og som er anført i den i artikel 17, stk. 2 omhandlende liste, der må anvendes.

På tidspunktet for offentliggørelsen af denne vejledning har Kommissionen endnu ikke udstedt en retsakt, med liste over forkortelser og piktogrammer, der er almindelige i hele Unionen.

9. Artikel 16: INDLÆGGSSEDDEL TIL REGISTREDE HOMØOPATISKE VETERINÆRLÆGE-MIDLER

Artikel 16 regulerer de oplysninger, der som minimum skal være anført indlægssedlen til et homøopatisk veterinærlægemiddel, der er registreret i overensstemmelse med artikel 86 i forordningen.

I artikel 4, nr. 10, defineres et »homøopatisk veterinærlægemiddel« som et veterinærlægemiddel fremstillet af homøopatiske stammer i overensstemmelse med en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf, i de farmakopéer, der har officiel status i medlemsstaterne. Lægemiddelstyrelsens har ikke yderligere bemærkninger til de enkelte krav til indlægssedlen for homøopatiske lægemidler i Artikel 16. Lægemiddelstyrelsen henviser i stedet i sin helhed til Artikel 16 i forordningen.

Ophævelse af tidligere vejledning

Vejledning nr. 9274 af 23. april 2021 om mærkning m.m. af lægemidler bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx 2022.

Mette Aaboe Hansen

/ Stine Gregers Hørsøe

BILAG 1

Referencer til vejledninger og guidelines:

Veterinærforskriften: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF

QRD VET skabelonen: Gældende version af Quality Review of Documents Veterinary template. Nyeste version kan findes på EMAs hjemmeside.

Readability Guideline: Gældende version af "Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use", Eudralex, Notice to Applicants, Volume 2C

Mærkning af fællesnordiske pakninger: Guideline on Nordic packages, som kan findes på det svenske Läkemedelsverkets hjemmeside (Swedish Medical Product Agency).

DLS: Bekendtgørelse om Danske lægemiddelstandarder

Excipients guideline: Gældende version af "Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'"

Variationsvejledningen: Vejledning nr. [xx af xx 2022](#) om variationer af veterinærlægemidler.