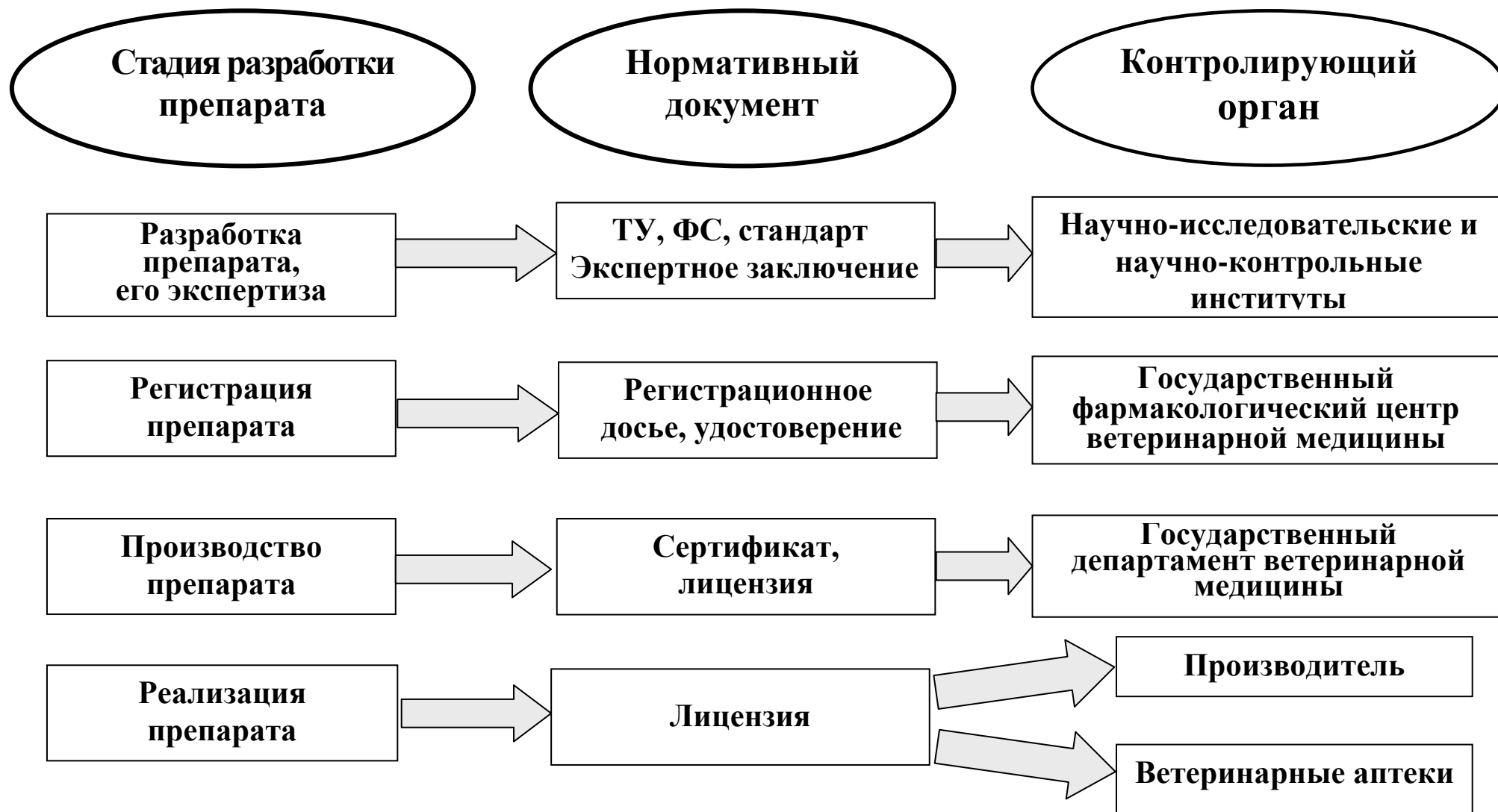


***ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ ВЕТЕРИНАРНОЙ
МЕДИЦИНЫ***



ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОРМИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА И РЕАЛИЗАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ



СТРУКТУРА ДОСЬЕ НА ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Часть I. Общая характеристика

I.A. Административные данные

I.B. Короткая характеристика препарата

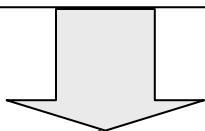
**I.C. Специализированная оценка
(по требованию Института)**

- представление;
- заявка на регистрацию;
- разрешение на производство
(лицензия, регистрационное разрешение,
ISO сертификат, GMP сертификат, для отече-
ственных препаратов – Аттестат производства
или акт о готовности препарата к выпуску);
- инструкция по применению (вкладыш);
- маркировка;
- страны регистрации препарата.

- аналитическая документация;
- документация по безопасности;
- документация клинических испытаний

СТРУКТУРА ДОСЬЕ НА ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация



II.A. Состав (качественные и количественные характеристики компонентов).

II.B. Технология производства ветеринарных препаратов.

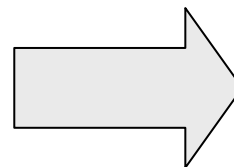
II.C. Контроль входящих материалов.

II.D. Контроль промежуточных продуктов.

II.E. Контроль конечного продукта (методы контроля, сертификаты анализа последовательно приготовленных 3-х - 5-ти серий препарата).

II.F. Стабильность.

II.G. Другая информация.



- описание производства;
- для отечественных препаратов – инструкция по приготовлению и контролю или технологический регламент

СТРУКТУРА ДОСЬЕ НА ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Часть III. Документация по безопасности и остаточным количествам растворителей

III. А. Документация по безопасности

- А 1. Четкая идентификация веществ.**
- А 2. Фармакологические исследования.**
- А 3. Токсикологические исследования.**
- А 5. Экоотоксичность.**

III. В. Документация по остаточным количествам растворителей.

- В 1. Четкая идентификация.**
- В 2. Исследования**
- В 3. Традиционный аналитический метод обнаружения.**

Часть IV. Доклиническая и клиническая документация

IV. 1. Доклиническая документация

- 1 А. Фармакология.**
- 1 В. Толерантность животных.**
- 1 С. Резистентность.**

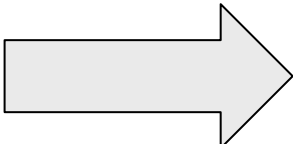
IV. 2. Клиническая документация.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ

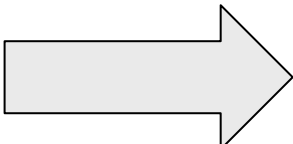
Международное сотрудничество в отрасли ветеринарной медицины обеспечивается:



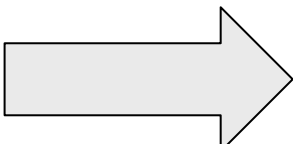
участием в работе Международного эпизоотического бюро



гармонизацией законодательства в отрасли ветеринарной медицины с законодательством Европейского Союза

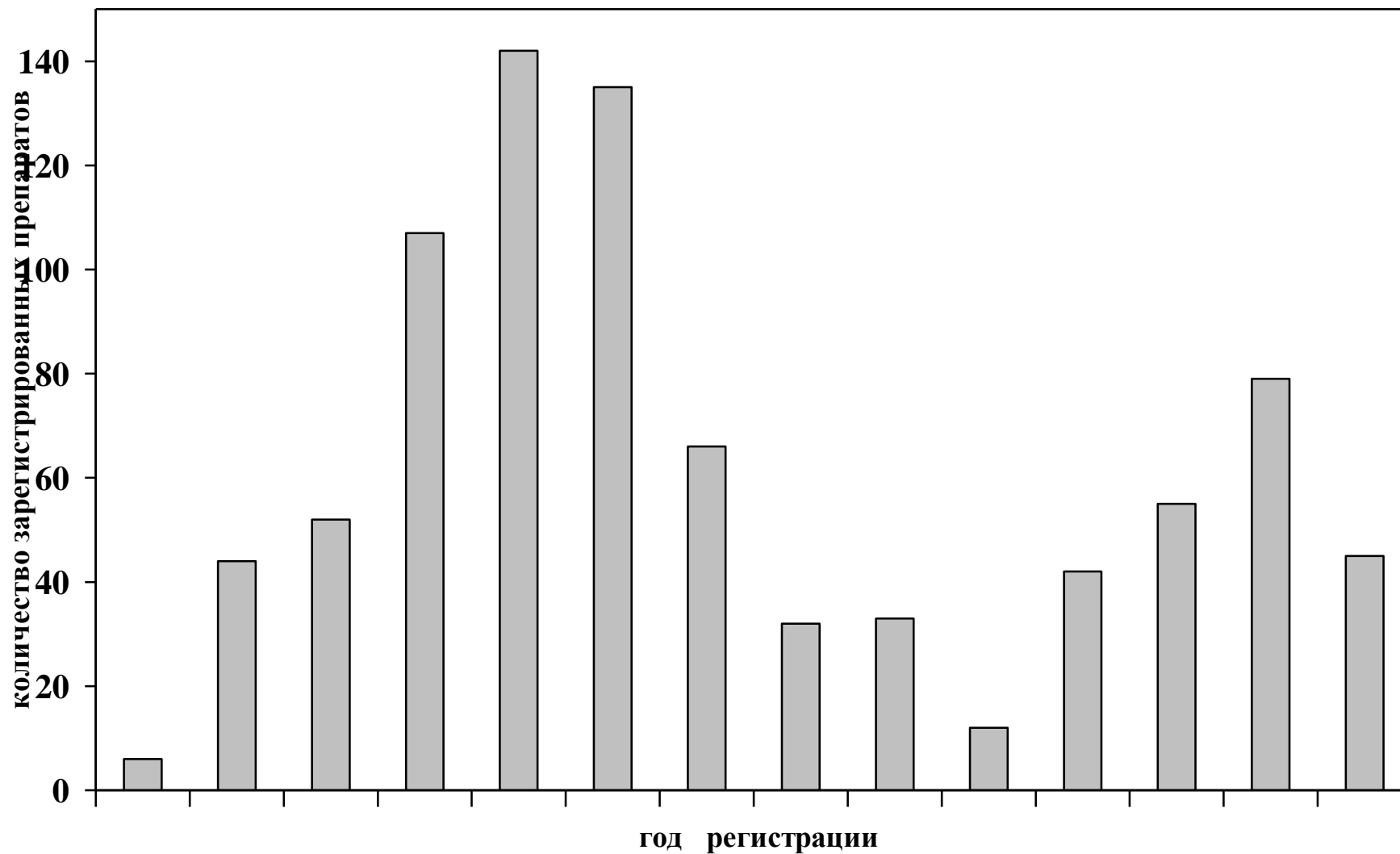


унификацией нормативов и требований относительно экспорта, импорта животных, продукции животного происхождения



установкой профессиональных и научных контактов, обменом информацией об эпизоотическом состоянии

РЕГИСТРАЦИЯ ИМПОРТНЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В УКРАИНЕ



**ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ВЕТЕРИНАРНЫХ
ПРЕПАРАТОВ (по состоянию на 2005 г.)**

<i>Группа</i>	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Производство</i>	
		<i>Отечественное</i>	<i>импортное</i>
Мягкие лекарственные формы	гель	2	1
	линимент	3	0
	мазь	22	1
	паста	1	1
Жидкие лекарственные формы	эмульсия	2	0
	капли	3	1
	настойка	1	0
	раствор	71	56
	суспензия	6	13
Твердые лекарственные формы	гранулы	1	3
	порошок	28	16
	палочки	2	0
	суппозитории	3	0
	таблетки	18	14
Другие лекарственные формы	ошейники	0	1
	полоски	1	1
	дощечки	0	1

**ФОРМА РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА №1 ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ
ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Название учреждения ветеринарной
медицины (штамп учреждения)

Код учреждения по ЗКУД
Код учреждения по ЗКПО

Ветеринарная документация

РЕЦЕПТ

Дата

Вид, кличка, инв. №, возраст, владелец животного

Фамилия, инициалы врача (фельдшера)

Rp:

Подпись и личная печать врача (разборчиво)

М. П.

Рецепт действительный в течение 10 дней, двух месяцев (ненужное зачеркнуть)

ФОРМА СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА № 2 ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ ЖИВОТНЫМ НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Название учреждения ветеринарной
медицины (штамп учреждения)

Код учреждения по ЗКУД
Код учреждения по ЗКПО

Ветеринарная документация

РЕЦЕПТ

на право получения наркотического
лекарственного средства для животных

Серия _____ № _____

Дата "____" _____ 200 ____ г.

Документ
особенного
учета

Вид, кличка, инв. №, возраст животного _____

Владелец животного, его адрес _____

Номер ветеринарной карточки животного _____

Фамилия, инициалы врача _____

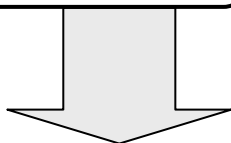
Rp:

Подпись и личная печать
врача (разборчиво)

Печать лечебного учреждения

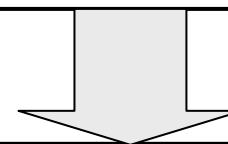
ПРИНЦИПЫ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТАХ

*Эталон – терапевтическая доза
для лошади массой 500 кг*



<i>Животные</i>	<i>Живой вес, кг</i>	<i>Дозы</i>
Крупный рогатый скот	300-350	1-1/5
Ослы	150-200	1/3-1/2
Овцы	32-50	1/5-1/6
Свиньи	50	1/5-1/8
Собаки	10-12	1/10-1/16
Коты	2-2,5	1/20-1/32
Птицы	2	1/20-1/40

*Соотношение доз в зависимости
от пути введения*



Орально	1
Ректально	1,5-2
Подкожно	1/3 -1/2
Внутримышечно	1/3 -1/4
Внутривенно	1/4
Интратрахеально	1/4