

### **Тема 3 Занятие 2 Вопрос 2 Нормативная документация по приготовлению лекарств. Требования к оформлению инструкции по их применению.**

Требования к оформлению инструкции по применению ветеринарных препаратов установлены Приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 22 августа 2017 г. № 430 «Об утверждении Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов».

Положениями данного приказа установлено, что она должна содержать следующие сведения:

- а) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- б) лекарственная форма лекарственного препарата для ветеринарного применения с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- в) описание внешнего вида лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения или указание «гомеопатический лекарственный препарат для ветеринарного применения»;
- д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов для ветеринарного применения и растительных лекарственных препаратов для ветеринарного применения) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- е) показания для применения;
- ж) противопоказания для применения;
- з) меры предосторожности при применении;

- и) указание на возможность и особенности применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;
- к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения;
- л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- м) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения и (или) кормами;
- о) формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его отмене;
- р) описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности;
- т) условия хранения;
- у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для ветеринарного применения в местах, недоступных для детей;
- ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- х) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ц) условия отпуска;

- ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий от потребителя.

Текст инструкции должен быть напечатан шрифтом такого размера, чтобы строчный символ имел не менее 1,4 мм в высоту, расстояние между строками должно быть не менее 3 мм.

Инструкция должна быть согласована Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору при государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения или при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, требующих выдачи инструкции.

#### **Литература:**

1. Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 22 августа 2017 г. № 430 «Об утверждении Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов».