

Managementul sănătății animale

- Studii postuniversitare de specializare -

Disciplina:

Farmacovigilență și toxicovigilență veterinară

Tematica de examen Sesiunea iarna 2010

1. **Legislația europeană a medicamentului a.u.v.:** Scurt istoric, descrierea EMEA, Structura și responsabilitățile EMEA, Responsabilitățile EMEA, Comitetele profesionale EMEA, Definițiile UE
2. **Legislația europeană a medicamentului a.u.v.:** Monitorizarea reziduurilor, Directivele U.E.
3. **Legislația românească a medicamentului a.u.v.:** Actualizarea legislației veterinare în România, Implementarea legislației specifice, Definițiile adoptate în România
4. **Legislația românească a medicamentului a.u.v.:** Certificarea, autorizarea și avizarea medicamentelor a.u.v., Metodologia introducerii noilor medicamente în terapeutică
5. **Farmacia veterinară – condiții legale:** Categoriile de unități farmaceutice veterinare, Condiții legale obligatorii
6. **Farmacia veterinară – condiții legale:** Condiții tehnice obligatorii, Condiții generale, Condiții specifice
7. **Medicamentul de uz veterinar (a.u.v.) – elemente specifice:** Testarea medicamentului a.u.v., Cercetarea preclinică a medicamentului a.u.v., Cercetarea clinică a medicamentelor a.u.v., Clasificarea medicamentelor
8. **Medicamentul de uz veterinar (a.u.v.) – elemente specifice:** Factorii care influențează stabilitatea și conservabilitatea (interni, externi)
9. **Medicamentul de uz veterinar (a.u.v.) – elemente specifice:** Mijloacele de conservare a medicamentelor, Controlul conservării, Condiționarea preparatelor farmaceutice, ambalaje, Sisteme de închidere și tipuri de recipiente, Durata și modul de conservare al medicamentelor a.u.v.
10. **Efectele medicamentelor:** Parametrii de cuantificare farmacocinetică, Farmacocinetica administrării și absorbției, Parametrii de cuantificare farmacodinamică, Răspunsul organismului animal la medicație
11. **Biodisponibilitatea și Bioechivalența medicamentelor a.u.v.** Factori (Puritatea substanței active, Forma farmaceutică, Tehnica de lucru, Răspunsul farmacodinamic, Factorii care determină frecvența administrărilor)
12. **Farmacovigilența veterinară:** Definiții, principii generale, Evoluții, Sistemul de farmacovigilență european, Obiectivele asumate
13. **Farmacovigilența veterinară:** Sistemul european *EudraVigilance*, Accesul la sistemul *EudraVigilance* Veterinary Data.
14. **Sistemul de farmacovigilență din România,** Modul de raportare al reacțiilor adverse

15. **Incompatibilitățile medicamentoase:** Incompatibilitățile fizice, Incompatibilitățile chimice, Incompatibilitățile din soluțiile parenterale
16. **Interacțiunile medicamentoase:** farmacocinetice, asupra absorbției substanțelor medicamentoase,
17. în faza de cuplare, în faza metabolizării, faza de eliminare renală
18. **Interacțiuni farmacodinamice,** Cantitatea de medicament (doza)
19. **Asocierile de medicamente:** Asocierile sinergice, Sinergismul direct și indirect, Potențarea medicamentoasă
20. **Asocierile de medicamente:** Asocierile de atenuare, indiferente, antagoniste, agoniștii și antagoniștii, competitiv
21. **Antagonismul non-competitiv, funcțional, fiziologic**
22. **Reacții nedorite la medicamente,** Reacțiile adverse și secundare, , adverse de tip toxic, Alergia medicamentoasă, Fotoalergiile medicamentoase
23. **Reacții nedorite la medicamente,** Reacțiile adverse de tip mutagen – teratogen,
24. Reacțiile adverse de tip cancerigen, Reacțiile adverse de tip toleranță (obișnuință), Reacțiile adverse de tipul dependenței
25. **Elemente de toxicovigilență veterinară –** Dopingul la animale, Practicile veterinare interzise la ecvine
26. **Elemente de toxicovigilență veterinară -** Despre substanțele interzise, Introducerea testării fraudelor prin metoda ELISA,
Elemente de toxicovigilență veterinară: Confirmarea prin spectrometria de masă, Testarea cu "toleranță zero", Dozarea medicamentelor și eliminarea lor, Limite prag, inclusiv "Pragul fără efect" (PFE)
27. **Elemente de toxicovigilență veterinară:** Substanțele interzise, Uniformizarea clasificării substanțelor interzise, Substanțele neclasificabile
28. **Toxicovigilența în cazul competițiilor sportive:** Reglementări privind perioada de așteptare (eliminare), Regulile propuse de Consorțiul Testării Medicamentelor utilizate în Curse, Rapoartele Medicilor Veterinari.
29. **Sfaturi pentru medicii veterinari despre Farmacovigilență (F.V.)**

Bibliografie curs:

- Farmacovigilență și toxicovigilență veterinară** - Suport de curs electronic - Studii postuniversitare de specializare în medicina veterinară. 300 pag.
R.T. Cristina / 2009
- Ghid legislativ european – Farmacovigilență și Legislația medicamentului veterinar.** Mirton Timișoara⁹⁷⁸⁻⁹⁷³⁻⁵²⁻⁰⁵⁷⁹⁻⁹ 147
R.T. Cristina, Teușdea V., Maria Andreșescu, Ioan Huțu / 2009,
- Biotehnologii farmaceutice și Industrializarea medicamentului de uz veterinar**
Vasile Goldiș Univ. Press, Arad⁹⁷³⁻⁶⁶⁴⁻⁰⁷²⁻⁸
- R.T. Cristina, P.A. Darău / 2005
- Biotehnologii farmaceutice și Industrializarea medicamentului de uz veterinar**
Suport de curs electronic pentru studenții anului VI. Specialitatea Medicină Veterinară, Disciplina: Farmacie Veterinară. Impact Media Timișoara^{ISBN 978-973-7996-24-4}
- R.T. Cristina / 2008
- Introducere în farmacologia și farmacia veterinară**
Solness Timișoara^{(10) 973-729-064-X; I, (13) 978-973-729-064-9,} pag. 750
- R.T. Cristina , Teușdea V. / 2008
- Ghid de farmacie și terapeutică veterinară**
Brumar Timișoara⁹⁷⁸⁻⁹⁷³⁻⁶⁰²⁻³⁵⁴⁻⁵ 427