

Seminariile  
SNEC - 2013



**Cursuri Romeo T. Cristina®**

Please visit: [www.veterinarypharmacon](http://www.veterinarypharmacon)

- ▶ **Farmacovigilență &**
- ▶ **Legislația actuală**  
a produselor medical veterinare

# Fapt:

**Din nefericire**  
circulația  
medicamentelor  
a.u.v. se face  
haotic!



**Aproape  
oricine**  
poate cumpăra  
și administra  
medicamente  
**fără** consult și  
**fără** rețetă!



Problema devine  
importantă în cazul:  
**- antibioticelor,**  
**- sulfamidelor,**  
**- substanțelor**  
**antiparazitare,**  
**- hormonilor**  
cu remanență  
considerabilă în corpul  
animalelor, cu urmări  
importante!

## Definiții

**Produsul medicinal de uz veterinar (*ad usum veterinarum*) este destinat:**

- **tratamentului/prevenirii/diagnosticării bolilor animalelor sau pentru,**
- **refacerea/corectarea funcțiilor deficitare la animale.**

**Produs de uz veterinar = oricare produs medicinal, inclusiv:**

- premix medicamentat,
- orice produs stomatologic veterinar,
- produs cosmetic de uz veterinar,
- produs parafarmaceutic de uz veterinar,
- concentrat vitaminic de uz veterinar,
- produs biocid de uz veterinar,
- kit de diagnostic veterinar,
- supliment: vitaminic, mineral, proteino-vitamino-mineral
- aditiv furajer,
- precum si alte produse de uz veterinar;

## Legislatia natională conexă:

- ▶ **Ordonanta 42/2004 din 29/01/2004**

...privind organizarea activității veterinare

- ▶ **Legea 215/2004 din 27/05/2004**

- ▶ **Legea 127/2005 din 17/05/2005**

- ▶ **Ordinul 187/2007 din 31/10/2007**

... privind Codul produselor medicinale veterinare

- ▶ **Ordinul 4/2004 si Ord. 82/2004 din 29/09/2004**

.... privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea si utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse a.u.v.

► **Ordinul 184/2006 din 14/08/2006**

.... privind formularele de prescripție medicală cu regim special și cu timbru sec pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora.

► **Ordinul 185/2006 din 14/08/2006**

.... privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare - abrogat de Ord. 16/2008 din 27/02/2008 ... privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie

► **Ordinul 95/2007 din 02/04/2007**

.... Privind aprobarea normei sanitare și pentru siguranța alimentelor privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele de origine animală

► **Ordinul 64/2012 din 16/10/2012**

... pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice la utilizarea acestora

# Reglementările UE

## ▶ **Regulamentul Comisiei (CE) 540/1995 din 10/03/1995**

... reacții adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, ce apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la medicamentele de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul Consiliului (CEE) nr. 2.309/1993

## ▶ **Regulamentul CE /1085/2003 din 03/06/2003**

## ▶ **Regulamentul CE / 1768/1992 din 18/06/1992**

## ▶ **Regulamentul CE / 122/2013 din 12/02/2013**

... de modificare a Reg. 1950/2006 de stabilire în conformitate cu Directiva 2001/82/CE de instituire cu privire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvidelor

## **Legislația**

prevede reglementări asupra metodologiei, etapelor: cercetării, autorizarea fabricației și înregistrarea produselor și medicamentelor.

## **Autorizarea**

actul prin care se acordă unităților producătoare dreptul de a fabrica medicamente.

## **Înregistrarea**

operația pe baza căreia se emite actul prin care se permite deținerea și eliberarea de către farmacii și depozite, precum și uzul de către medici a unui medicament fabricat în țară sau din import.

## **A N S V S A**

**poate anula** un certificat de înregistrare și radia înregistrarea când medicamentul:

- are eficacitate necorespunzătoare,
- nu corespunde parametrilor de calitate ,
- prezintă risc, de apariții de reacții adverse grave,
- când medicamentul e depășit,
- când producătorul solicită oprirea fabricației.

**Medicul veterinar, prin pregătirea sa e specialistul cu atributii de farmacist veterinar!**

**Are toată responsabilitatea privind utilizarea produselor a.u.v.:**

- **medicamente,**
- **biopreparate,**
- **raticide,**
- **insecticide,**
- **dezinfectante și**
- **alte produse a.u.v. care fac obiectul acestei activități.**

**Medicul veterinar este obligat să își însușească și să respecte Codul de Deontologie Medicală Veterinară.**

Medicul veterinar e specialistul cu opțiuni decizionale, care poate să:

- stabilească mijlocul/schema de tratament în asocieri,
- să prevină riscul accidentelor medicamentoase,
- să asigure securitatea consumatorului.

## **Medicul veterinar este obligat să:**

- să fie la curent cu noutățile terapeutice,
- să cunoască legislația sanitar veterinară, referitoare la: **aprovizionarea, transportul, depozitarea și comercializarea produselor a.u.v.**

**Medicul veterinar răspunde de toată activitatea legată de farmacia veterinară în ansamblul ei.**

## Desfacerea

- produselor medicinale a.u.v.,
- suplimentelor nutritive,
- biocidelor,
- cosmeticelor,
- parafarmaceuticelor,
- a produselor tehnico-medicale

**către populație** va fi făcută numai prin intermediul:

- **farmaciilor veterinare și**
- **punctelor farmaceutice veterinare.**

## Farmaciile și punctele farmaceutice veterinare:

- **nu sunt autorizate** să dețină sau să comercializeze: produse imunologice și kituri de diagnostic.
- **trebuie să respecte** regulile de bună practică farmaceutică (Anexa ANSV în domeniul inspecției farmaceutice veterinare, (Ordinul 731/2003))
- **pot comercializa numai** produse în ambalaje originale, fără manipularea directă a produselor.

## **Supravegherea și controlul unitatilor**

care produc, depozitează, comercializează și utilizează produse a.u.v. se execută în conformitate cu:

***Programul de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii de boli de la animale la om și de protecție a mediului.***

Controlul unitatilor se efectueaza in baza:

- **Ord. MAPAM 1111/2003** ...codul referitor la produsele a.u.v.,
- **Ord. MAPAM 731/2003** ...privind activitatea ANSV in domeniul inspectiei farmaceutice veterinare,
- altor reglementari in vigoare...

# PROCEDURA DE INSPECȚIE FARMACIILE VETERINARE

## VERIFICAREA:

- autorizării sanitar veterinare, conform actelor normative
- dacă pe firma unității sunt înscrise toate elementele prevăzute de instrucțiunile CMVR
- calificării de specialitate a personalului
- compartimentării spațiului farmaciei și dotările
- sortimentelor a.u.v. – nu comercializare produse biologice
- spațiilor pt. produse ce se păstrează la Venena și Separanda
- listelor oficiale Venena și Separanda.
- spațiului unde se prepară condiționări.
- documentelor oficiale: facturi, documente proveniență, calitate...

## Aspecte tehnice

- ✓ ORDINUL ANSVSA 64 / 2012
- ✓ REGULAMENTUL CE 122/2013
- ✓ ORDINELE ANSVSA 198/2006 & 95/2007
- ✓ RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE



## 1. Prescrierea produselor medicinale

Legislația conexă

## **Directiva UE 82/2001**

Community Code relating to Veterinary Medicinal Products as amended by Directive 2004/28/EC

## **Directiva UE 130/2006**

implementing Directive 2001/82/EC as regard the Establishment of Criteria for Exempting Certain Veterinary Medicinal Products for food-producing animals from the Requirement of a Veterinary Prescription.

**Ordin nr. 184/2006** din 14/08/2006

**Ordin nr. 58/2010** din 24/06/2010

pentru modificarea Normei Sanitare Veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și cu timbru sec

**și ..... ORDINUL ANSVSA 64 / 2012 !**

**In U.E.,**

Legislația europeană impune acest lucru,  
actul medical **este de neconceput** în lipsa ordonanțelor.

Regimul eliberării medicamentelor veterinare poate fi:

**medicamente care se pot vinde pe bază de rețetă**

**medicamente care se pot vinde la liber, fără rețetă  
în regim de drogherie sau pet-shop**

Rețetele se eliberează pentru:

**substanțe care fac obiectul unor restricții oficiale: narcotice, produse hormonale, furaje medicamentate;**

**substanțe care sunt rezultatul asocierii mai multor substanțe puternic active;**

**substanțe active noi, cu o rată nouă de administrare;**

**substanțe ce înaintea folosirii necesită diagnostic;**

**substanțe care prezintă risc potențial pentru: animal, mediu înconjurător sau pentru cel care îl administrează.**

**Produsele medicinale care se administrează animalelor destinate producției de alimente trebuie prescrise numai după examinarea clinică a animalului**

medicul veterinar e obligat să prescrie cantitatea necesară pentru efectuarea completă a tratamentului în cauză.

medicul veterinar este obligat să înscrie în prescripția medicală **timpul de așteptare** care trebuie respectat până la obținerea produselor alimentare de la animalele supuse tratamentului, în conformitate cu prospectul produsului

ICBMV întocmește lista tuturor produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală și o publică pe site-ul propriu"

medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul unităților farmaceutice veterinare nu pot emite prescripții medicale veterinare

# Părțile componente ale rețetei



Imagine: <https://encrypted-tbn1.google.com/images?q=tbn:ANd9GcTXfKQ3Egt9wsOx2uMvRX7r3ZwtrNT3FvTTJFbHTveXslC1T6YoHQ>

**Inscriptio (Antetul)**

**Invocatio (Praepositio)**

**Designatio materialiarum (Ordinatio sau Praescriptio)**

**Subscriptio**

**Signatura (Instructio) et nomen aegroti**

**Nomen medici**

# Rețeta simplă

model unic al formularului de  
prescripție medicală veterinară

\* Se va înscrie obligatoriu timpul de  
așteptare specificat în prospectul produsului  
medicinal veterinar prescris.

REGIM SPECIAL

Seria ...../nr. ....

Unitatea sanitară veterinară emitentă .....

Localitatea ..... Județul .....,.....

Numele persoanei fizice sau juridice deținătoare de animale  
.....

Domiciliul/Adresa sediului social:

Localitatea ..... Strada .....,.....

nr. .... Județul ..... telefon .....

Animalul/Animalele din specia .....

Numărul/Numerele de identificare .....

Categoria ..... Sexul .....

Greutatea medie/animal (kg) .....

Diagnosticul .....

Nr. din registrul de consultații ...../Data ..... Rp/

Timp de așteptare\*

Semnătura și parafa medicului veterinar,

.....

Data .....

Medicul veterinar indică: modul cum trebuie preparate substanțele medicamentoase, forma medicamentoasă care va rezulta și în câte doze să se dividă acestea.

Exprimarea din *Subscriptio* se face numai în termeni latini:

Rețete	Nedozate	Dozate	
		Forma divizată	Forma dispensată
Simple	Rp./ ..... 50,0 D.S.	Rp./ ..... 500,0 Div.p.aeq. X D.S.	Rp./ ..... 50,0 D.t.d. „ X D.S.
	Rp./ ..... 10,0 ..... 15,0 ..... 75,0 M.f. .... *D.S. ....	Rp./ ..... 10,0 ..... 15,0 ..... 75,0 M.f. .... * Div.p.aeq. X D.S. ....	Rp./ ..... 1,0 ..... 1,5 ..... 7,5 M.f. .... * D.t.d. X S. ....

Conform ultimelor instrucțiuni ale CMVR, în Statutul Medicului Veterinar, publicat în M.O. Nr. 147 din 01/03/2011 medicul veterinar practician va folosi o parafă după modelul:

Formă dreptunghiulară;

Lungimea: 5 cm;

Lățimea: 2 cm;

Numele și prenumele;

Gradul științific;

Gradul profesional;

Cod, numărul atestatului de liberă practică, (numărul cărții de identitate).

**Dr. Barbu Ionel**  
**Doctor în medicină veterinară**  
**Medic primar veterinar**  
**Cod: 037181**

Medicul veterinar de liberă practică

Medicul veterinar de liberă practică asociat / acționar



Farmacile veterinare eliberează, pe bază de prescripție medicală, **numai acele produse medicinale veterinare** care sunt autorizate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru a fi comercializate în România sau conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**



**LISTA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE AUTORIZATE ÎN PERIOADA IANUARIE 2007- AUGUST  
2011, CARE SE ELIBEREAZĂ CU/FĂRĂ PRESCRIȚIE MEDICALĂ**

Nr crt.	Produs	Firma producatoare	Detinatorul autorizatiei de comercializare (AC)	Autorizația de comercializare/ Data expirării	Cu prescripție (CP) Fara prescripție (FP)
1.	4 IN 1 MIX	PHARMA BELGICA DE WEERD B.V., Olanda	PHARMA BELGICA DE WEERD B.V., Olanda	080025/ 23.Apr.2013	FP
2.	Advocin 180	PFIZER LTD., Marea Britanie	PFIZER LTD., Marea Britanie	090124/ 14.Oct.2014	CP
3.	Advantix solutie spot-on pentru caini pana la 4 kg	KVP, PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GmbH, Germania	BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, Germania	110165/01.Aug.2016	FP
4.	Advantix solutie spot-on pentru caini de la 4 kg pana la 10 kg	KVP, PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GmbH, Germania	BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, Germania	110166/01.Aug.2016	FP
5.	Advantix solutie spot-on pentru caini de la 10 kg pana la 25 kg	KVP, PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GmbH, Germania	BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, Germania	110167/01.Aug.2016	FP
6.	Advantix solutie spot-on pentru caini de peste 25 kg	KVP, PHARMA + VETERINAR PRODUKTE GmbH, Germania	BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, Germania	110168/01.Aug.2016	FP
7.	Agavac	INSTITUTUL PASTEUR SA, Romania	INSTITUTUL PASTEUR SA, Romania	100022/05.Feb.2015	CP
8.	Alamycin aerosol	NORBROOK LABORATORIES LIMITED, Irlanda	NORBROOK LABORATORIES LIMITED, Irlanda	110031/nelimitat	CP
9.	Albendavet 10%	DIVASA FARMAVIC SA, Spania	DIVASA FARMAVIC SA, Spania	070322/17.Oct.2012	CP
10.	Albendazole 2,5%	VETERIN S.A., Grecia	VETERIN S.A., Grecia	070100/12.Apr.2012	CP
11.	Albenzole 2,5%	KELA LABORATORIA N.V., Belgia	KELA LABORATORIA N.V., Belgia	100155/nelimitat	CP
12.	Akergotrat 3%	ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA	ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA	070137/15.Mai.2012	CP

**Rețeta cu timbru sec**

# Model unic al prescripției medicale cu timbru sec

TMBRU SEC

Seria ...../nr. ....

Unitatea sanitară veterinară emitentă .....

Nr. Registru unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără  
personalitate juridică\*: .....

Localitatea ..... Județul .....,.....

Numele persoanei fizice sau juridice deținătoare de animale

.....

Domiciliul/Adresa sediului social:

Localitatea ..... Strada ,,.....

nr. .... Județul ..... telefon .....

Codul exploatației: .....

Animalul/Animalele din specia .....

Numărul/Numerele de identificare .....

Categoria ..... Sex ..... Greutate medie/animal (kg) .....

Diagnosticul .....

Nr. din registrul de consultații ...../Data .....

Rp/

Perioadă de așteptare\*\*

Stampila unității

.....

Semnătura și parafa medicului veterinar

,.....

Data .....

**Colegiul Medicilor Veterinari din România organizează:**

- **tipărirea,**
- **distribuirea,**
- **înserierea și**
- **numerotarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale**

## Nereguli de evitat în cazul eliberării rețetelor cu regim special

### Neregula de evitat și care atrag efectele legii

Livrarea către persoane fizice neautorizate a substanțelor

Lipsa registrelor pt. evidența produselor de la *Separanda si Venena*,

Nerespectarea modelului prevazut în legislație a registrului pentru substanțele depozitate la *Separanda Venena*, neconcordanțele între stocurile de achiziție și registrul substanțe periculoase

Nerespectarea prevederilor legale privind eliberarea produselor

Lipsa certificatelor de calitate, conformitate sau a buletinelor de analiză pentru produsele medicinale achiziționate

Nerespectarea prevederilor legale privind păstrarea evidențelor substanțelor psihotrope și stupefiante

Registru pentru evidența substanțelor periculoase neștampilat, nenumerotat și necompletat corespunzător. completarea incorectă a registrului de evidență a substanțelor toxice, neactualizarea acestuia

Dulapul *Separanda și Venena* neinscripționat și nefuncțional;

Inexistența copiilor facturilor în baza cărora s-au achiziționat substanțele psihotrope și stupefiante

**Eliberarea rețetelor în alte țări**

În Europa medicamentele veterinare pot fi prescrise, eliberate și manipulate de trei categorii de profesioniști:

1. **Medici veterinari (V),**
2. **Farmacisti (P) și**
3. **Suitably Qualified Person (SQP)**

\_Ca formulare se cunosc:

- a. **Prescription Only Medicine – (POM-V)**
- b. **Prescription Only Medicine – (POM-VPS)**
- c. **Non-Food Animal – (NFA-VPS)**
- d. **Authorised Veterinary Medicine – General Sales List (AVM-GSL)**
- e. **Small Animal Exemption Scheme (SAES) fără rețetă.**

Medicamentele **POM** pot fi obținute numai de la o **farmacie** sau de la un **medic veterinar autorizat**.

Medicul veterinar **poate deține stocuri de produse** și **poate să aprovizioneze direct** cu produse veterinare pt. tratarea animalelor aflate în grija sa.

Fabricile de furaje, cu licență, **pot deține premixuri medicamentate autorizate** în scopul producerii de medicamente hrana pt. animale (EC., Reg. 1831/2003).

Fermierii pot obține furaje medicamentate pentru animale de de la fabricile de furaje **doar pe bază de rețetă**.

## 2. Elemente de farmacovigilență

**Farmacovigilența veterinară= totalitatea activităților de:**

- detectare,
- evaluare sistematică,
- validare,
- înregistrare,
- urmărire și prevenire a reacțiilor adverse,

**la medicamentele destinate uzului veterinar.**

## Principalii termeni utilizați:

### a) Reacția adversă

reacție dăunătoare și neintenționată, care apare la doze utilizate în mod normal pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul bolii sau pentru modificarea unor funcții fiziologice;

### b) Reacția adversă gravă

reacție adversă care:

- se finalizează cu moartea animalului,
- pune în pericol viața animalului,
- necesită tratamente conservative,
- duce la infirmitate/incapacitate persistentă sau semnificativă sau la malformații congenitale/defecte de naștere.

### **c) reacția adversă neașteptată**

R.A. a carei natură, severitate și/sau rezultat nu corespund informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

### **d) reacția adversă gravă și neașteptată**

R.A. care împlinește cumulativ prevederile literelor b și c

### **e) reacția adversă la om:**

R.A. negativă și neintenționată care apare la om în timpul expunerii la un medicament veterinar.

## **Principalele obiective**

- uzul în siguranță a medicamentelor a.u.v.;
- siguranța produselor de origine animală;
- siguranța persoanelor ce ajung în contact cu produse a.u.v.;
- siguranța mediului.

## Sunt utilizate doar de către medicul veterinar:

- analgezicele,
- non-steroidienele și anti-inflamatoriile,
- anestezicele pentru inhalare și injectare,
- euforizantele cu acțiune directă (pt. maxim 5 zile)
- parasimpatomimeticele,
- hormonii și compușii: adrenocorticotropii, steroizii naturali și sintetici, ocitocina, progestagenii,
- beta-agoniștii (și doar pt. tratamentul cabalinelor),
- prostaglandinele și compușii similari,
- fluorochinolonele injectabile.

- **28/2004** Community code relating to veterinary medicinal products

## The rules governing medicinal products in the European Union

- Vol. 1. Pharmaceutical Legislation Medicinal Products for Human Use
- Vol. 2. Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use
- Vol. 3. Scientific guidelines for medicinal products for human use
- Vol. 4. Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
- Vol. 5. Pharmaceutical legislation Medicinal Products for Veterinary Use
- Vol. 6. Notice to Applicants and Regulatory Guidelines for Medicinal products for veterinary use
- Vol. 7. Scientific guidelines for medicinal products for veterinary use
- Vol. 8. Maximum residue limits guidelines (MRL)
- Vol. 9. Pharmacovigilance guidelines
- Vol. 10. Clinical trials guidelines

Sistemul  
de Farmacovigilență European  
*EudraVigilance*



***EudraVigilance Veterinary (EVVet)*** este baza de date a UE pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamentelor veterinare.

Primul stat care a introdus la nivel legislativ national Reglementarea **726/2004** a fost **Marea Britanie în 20 nov. 2005.**

# **Componentele Eudravigilance Veterinary System** <http://eudravigilance.emea.europa.eu/veterinary>

conform Reglementării UE 726/2004 conține:

## **1. EudraVigilance Gateway**

sistemul general de procesare al datelor;

## **2. EudraVigilance Veterinary**

colectează, colează, evaluează rapoartele adverse suspecte;

## **3. EudraVigilance Veterinary Med Product Dictionary**

permite standardizarea informațiilor despre produselor medicinale cu raportări ale reacțiilor adverse a.u.v.;

## **4. EudraVigilance Veterinary Data Warehouse & Analysis System**

susține activitatea de farmacovigilență și de risc-management.

## Accesul la sistemul *EudraVigilance Veterinary Data*

**se adresează:**

**Autorităților Competente din Comisia Europeană și EMEA  
(Access Category I)**

**Profesioniștilor din sănătate și publicului  
(Access Category II)**

**Posesorilor Autorizațiilor de Comercializare  
(Access Category III)**

o persoană autorizată poate fi:

**Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance**

**= Persoana Calificată Responsabilă cu Farmacovigilența**

conform Art. 48, Regl. 726/2004 și Art. 74, Dir. 82/2001.

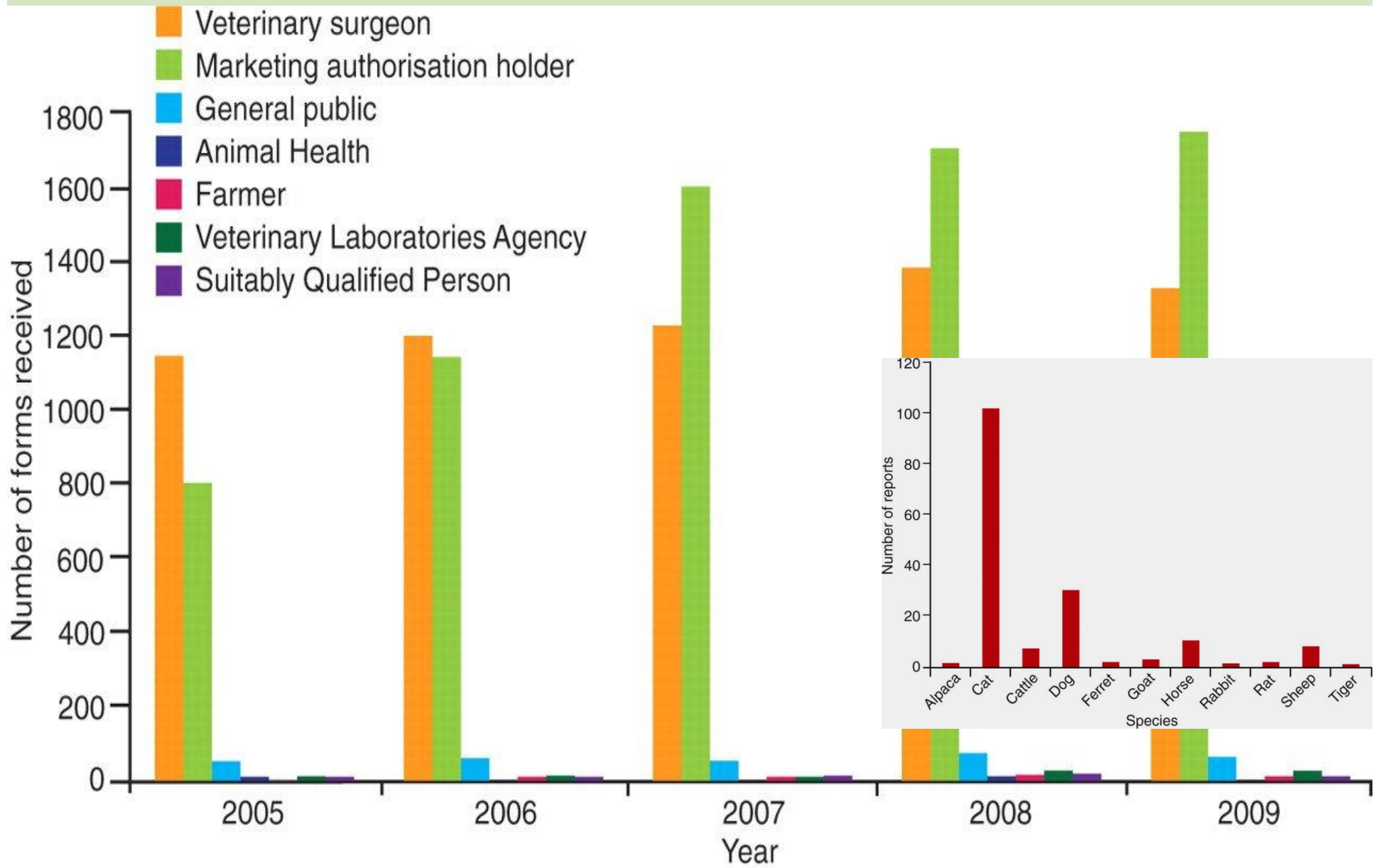
The appointed *EudraVigilance* Deputy

**= Reprezentantul EudraVigilance**

numit de către EMA conform procesului de înregistrare  
*EudraVigilance Veterinary*.

# Modul de raportare al reacțiilor adverse

- **Periodic Safety Update Report (PSUR) = Raportul Periodic de Siguranță Actualizat;**
- PSUR inițial, din **6 în 6 luni** sau **1 an** interval, iar după primii **patru la cinci ani** de depunere anuală, perioada de depunere va fi crescută la **trei ani**, dacă nu a mai fost nici un fel de raportare a vreunei reacții adverse.
- posesorii autorizațiilor de comercializare a medicamentelor a.u.v. au obligația să raporteze reacțiile adverse serioase suspectate la om consecutiv contactului cu acestea.
- Într-o perioadă de **15 zile** de la primirea unui asemenea raport, acesta va fi trimis către autoritatea competentă să asigure o supraveghere a profilului de siguranță a produsului și să ia măsurile care se impun.



**Nerespectarea acestor  
măsuri duce:**



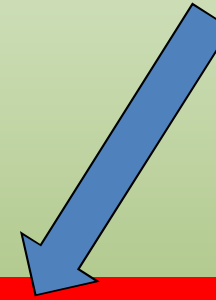
**pe termen scurt**

- alergii
- toxicitate

**pe termen lung**

- efecte microbiologice
- carcinogenicitate
- teratogenitate
- efecte asupra reproducerii

**Metodologii conexe  
utilizate**



**Evaluarea expunerii la medicamente**

- teste pe animale de laborator
- stabilirea NOAEL.
- factorii de siguranță.
- doza zilnică acceptabilă (DZA).
- sensibilitatea la sub-populații.
- evaluarea expunerii.
- consumul alimentar.

## Statistica sumară a rapoartelor pe specii țintă\*

Sursa: EMEA/CVMP/PhVWP/72829/2007/18 Feb. 2008

\* Rapoarte între 15 Decembrie 2006 - 14 Decembrie 2007

Animale incluse în raport (n)	Animale afectate (n)	Animale care au murit sau au fost eutanasiate (n)	Total, rapoarte (n)	
<b>Animale de rentă</b>	<b>14898</b>	<b>3989</b>	<b>940</b>	<b>145</b>
Bovine	8532	2192	270	103
Ecvine	153	29	12	15
Porcine	6213	1768	658	27
<b>Animale de companie</b>	<b>1644</b>	<b>1166</b>	<b>910</b>	<b>1139</b>
Canine	791	704	553	706
Feline	482	416	313	414
<b>Iepuri și animale de blană</b>	<b>360</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>12</b>
Rozătoare	11	11	9	7
Altele	22	20	16	17
<b>Total</b>	<b>16564</b>	<b>5175</b>	<b>1866</b>	<b>1301</b>

**În medicina veterinară românească, în ordine, cel mai adesea, reacțiile adverse au fost identificate în subramurile:**

- dermatologie,
- anesteziologie,
- alergologie și, în general,
- în terapeutica curentă a clinicilor de profil.

## Sistemul de farmacovigilență din România

Pentru a asigura siguranța permanentă a medicamentelor a.u.v. este necesar un Sistem național de farmacovigilență

Acest sistem este utilizat pentru a colecta informații utile privind supravegherea produselor medicamentoase, cu referire la reacțiile adverse la animale.

Centralizarea datelor pentru medicamentele veterinare este realizată de către ANSVSA prin **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz veterinar (ICPBMV)**.

## **Raportul despre o reacție suspectată adversă trebuie să conțină obligatoriu:**

- I. Date generale**
- II. Date despre animal**
- III. Detalii despre Produsul Suspect**
- IV. Date despre tratament**
- V. Date despre alte produse utilizate concomitent**
- VI. Detalii despre reacția(iile) adverse suspectate**
- VII. Alte informații**
- VIII. Ancheta**
- IX. Studiul cauzalității**

Testarea de cauzalitate se efectuează folosind sistemul **A.B.O.N.**

Conform sistemului se constituie  
patru categorii de cauzalitate:

**Categoria "A":**  
probabil

**Categoria "O":**  
neclasificat (informație insuficientă  
pentru a trage o concluzie)

**Categoria "B":**  
posibil

**Categoria "N":**  
puțin probabil (de a fi legat de  
medicamentul suspionat)

## Sistemul însumează constatările:

- R.A. la utilizare **în conformitate** cu prospectul;
- R.A. când medicamentul nu a fost folosit în conformitate cu prospectul (la alte specii, alte moduri, căi, doze);
- observații legate de **întârzierea parțială sau totală** în apariția efectului terapeutic;
- **R.A. la oameni** în timpul utilizării la pacienții animala a produselor a.u.v.;
- observații asupra **prezenței posibilelor reziduri** în organismul animal;
- observații legate de **poluarea mediului** cu medicamente;

## Principalele amenințări din perspectiva UE:

- **Medicamente interzise / neautorizate**
- **Substanțe hormonale utilizabile în creșterea masei musculare**
- **Cloramfenicolii & nitrofuranii**
- **Medicamentele “MRL”**
- **Antibioticele ce determină rezistența**

Medicamente veterinare interzise la animalele de rentă  
Categorii definite de Reglementarea 96/23/EC:

- **A1-A5: substanțe anabolice**
- **A6: medicamente neautorizate**
  - **B1: antibacteriene**
  - **B2: alte produse veterinare**
- **B3: alte substanțe & contaminanții mediului**

**Categoria A6:**

- *Aristolochia*
- Cloramfenicolul
- Chlorpromazina
- Colchicina
- Dapsona
- Dimetronidazolul
- Furazolidona
- Metronidazol
- Nitrofurani
- Ronidazol

prin documentul **EMA-CVMP-601-02-Report-form-Final**, adoptat în 2003 se prezintă formularul denumit: **Common EU Reporting Form for MAHs** = Formularul Comun raportare în UE al Posesorilor Autorizațiilor de Comercializare unde sunt prezentate

**EudraNet** mai culege informații legate despre:

- Reguli de bună practică de fabricație, **EudraGMP**,
- Despre studiile clinice asupra medicamentelor, **EudraCT**,
- Despre studiile de farmacie, **EudraPharm**,
- Prezintă legislația din acest domeniu, **EudraLex**.

Prin Ordonanța nr. 42 cu privire la organizarea activității veterinare (publ. în MO nr. 94. din 31/01/04) la art. 46, pct.4 apare pentru prima oară necesitatea exprimată ca:

***Autoritatea veterinară centrală elaborează și pune în aplicare un program de farmacovigilență,***

iar prin Ordinele cu numerele: 406, 408 și 410 (din 19.04.05) (publ. în MO nr. 461. din 31.05.05) sunt descrise ghidurile de procedură privind:

***Reglementările privind activitatea de farmacovigilență și Procedura care trebuie urmată de autoritățile competente în desfășurarea activității de farmacovigilență.***

Medicii practicieni români pot face observații asupra medicamentelor prin telefon sau fax, sau cel mai adesea prin **formulare tip** sau, dacă sunt conectați la internet, direct către **Serviciul de farmacovigilență**, din cadrul DSVSCA județene.

Acestea prin persoanele denumite **raportori** efectuând mai departe transferul de date către **CTS (*Common Tracking System*)**, cel care permite vizualizarea întregului sistem informatic **EUDRA**

Conectarea la sistemul CTS (Common Tracking System), a fost efectuat deja de către ANM (Agenția Națională a Medicamentului din România), **din 8 iunie 2006**, după un audit efectuat de către EMEA în perioada 07-08.06.06).

Un formular tip european pentru farmacovigilență a fost propus încă din 27-28 Mai 2002 la Madrid, în cadrul workshop-ului:

**Joint EMEA / FEDESA / FVE  
On veterinary pharmacovigilance system in the EU.**

Formularul a fost prelucrat apoi într-o formă simplă și adoptat de către CVMP în Iunie 2005, ca o necesitate a cerinței pentru armonizarea legislației din statele comunitare ca documentul:

**EMEA/CVMP/893/04-UK** sub denumirea de:

**EU Veterinary Suspected Adverse Reaction Report  
Form for Veterinarians and Health Professionals <sup>[1]</sup>**





În prezent se efectuează demersurile tehnice pentru vizualizarea hărții electronice a României în EU, pentru ca acesta să fie complet funcțional.

**Încercând o ierarhizare, motivele instalării reacțiilor nedorite sunt:**

- **experimentarea (mai ales faza clinică), deficitară, în cazul medicamentelor promovate “agresiv” pe piață;**
- **folosirea excesivă a (doar) câtorva grupe de medicamente (polipragmazia) pe același efectiv de animale (ex. sulfamide, chimioterapice, antibiotice, antiparazitare);**
- **“agresivitatea” mărită a noilor sinteze;**
- **particularitățile biologice ale fiecărui caz clinic în parte;**
- **interacțiunile medicamentelor prezente în asocieri.**



### **3. Regulamentul (UE) Nr. 122/2013 din 12 februarie 2013**

**cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase  
veterinare, a unei liste a substanțelor esențiale pentru  
tratamentul ecvideelor**

- **Regulamentul (CE) nr. 1950/2006 al Comisiei** stabilește o listă de substanțe esențiale pentru tratamentul ecvideelor care, în temeiul derogării de la articolul 11 din Directiva 2001/82/CE, pot fi administrate ecvideelor destinate abatorizării pentru consumul uman, sub rezerva unei perioade de retragere de cel puțin șase luni.



**Regulamentul (CE) nr. 470/2009 din 6 mai 2009**



**Regulamentul (CE) nr. 37/2010 din 22 dec. 2009**

- **Regulamentul (CE) nr. 504/2008 al Comisiei.**

**Pune în aplicare**

**Directivele: 90/426/CEE și 90/427/CEE**

**Lista substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și a substanțelor care prezintă un beneficiu clinic suplimentar în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee**

**Indicație****Substanță activă Justificare și utilizare****Anestezice, analgezice și substanțe utilizate în asociere cu anestezia**

**Sedare și  
premedicație  
(și antagonism)**

**Acepromazină**

premedicație înainte de anestezia generală, sedare ușoară.

**Atipamezol**

antagonist al adrenoreceptorilor  $\alpha$ -2 utilizat pentru inversarea agoniștilor  $\alpha$ -2.

**Diazepam**

premedicație și inducția anesteziilor. Tranchilizare ușoară (benzodiazepină) cu efecte secundare circulatorii și respiratorii minime.

**Flumazenil**

antagonist intravenos pentru benzodiazepine.

**Midazolam**

premedicație și inducția anesteziilor

**Naloxon**

antidot pentru opiacee, medicament de urgență.

**Propofol**

anestezic intravenos. Inducerea anesteziei la mânji

**Sarmazenil**

antagonist al benzodiazepinei.

**Tiletamină**

tranchilizant cu benzodiazepină utilizat în special pentru anestezia pe teren în combinație cu tiletamina

<p><b>Hipotensiunea sau stimularea respiratorie în timpul anesteziei</b></p>	<p>Dobutamină Dopamină Efedrină Glicopirilat Noradrenalină</p>	<p>tratamentul hipotensiunii în timpul anesteziei. tratamentul hipotensiunii în timpul anesteziei tratamentul hipotensiunii în timpul anesteziei prevenirea bradicardiei. Anticolinergic. Anticolinergicele constituie un tratament esențial pentru prevenirea efectelor parasimpatice insuficiență cardiovasculară. Injecție pentru tratamentul insuficienței cardiovasculare la mânji.</p>
<p><b>Analgezie</b></p>	<p>Buprenorfină Fentanil Morfină Petidină</p>	<p>analgezie, utilizată cu sedative pentru imobilizare analgezie analgezie analgezie</p>
<p><b>Relaxante musculare și substanțe asociate</b></p>	<p>Atracurium Edrofoniu Guafenezină</p>	<p>relaxare musculară în timpul anesteziei inversarea relaxării musculare cu atracurium relaxare musculară în timpul anesteziei</p>
<p><b>Anestezice prin inhalare</b></p>	<p>Sevofluran</p>	<p>anestezie prin inhalare la caii care prezintă fracturi de membre sau alte leziuni ortopedice și inducere a anesteziei folosind mască, la mânji.</p>
<p><b>Anestezici locali</b></p>	<p>Bupivacaină Oxibuprocaină Prilocaină</p>	<p>anestezie locală anestezie locală cu aplicare în ochi. anestezie locală înainte de efectuarea unui cateterism intravenos.</p>

## Substanțe cu acțiune antiinflamatorie

<b>Corticosteroizi</b>	Triamcinolon acetonid	Medicament pentru uz intraarticular pentru boli degenerative ale articulațiilor și osteoartrite.
	Flumetazon	Tratament sistemic cu corticosteroizi de scurtă durată, inclusiv tratament de șoc, antiinflamator sau antialergic.
<b>Antiendotoxine</b>	Pentoxifilină	tratament sistemic și oral al endotoxemiei. laminită
	Polimixină B	tratament sistemic pentru endotoxemie asociată cu colică severă .i alte boli gastrointestinale.

## Cardio-vasculare

<b>Amiodaronă</b>	antiaritmie. Tratament sistemic și oral al fibrilației atriale, al tahicardiei supraventriculare și ventriculare.
<b>Alopurinol</b>	tratarea leziunilor de ischemie-reperfuzie neonatală
<b>Vasopresină</b>	tratarea colapsului circulator la mânji și animale adulte.
<b>Digoxină</b>	tratamentul insuficienței cardiace
<b>Sulfat de chinidină și gluconat de chinidină</b>	tratamentul aritmiilor cardiace
<b>Procainamidă</b>	tratamentul aritmiilor cardiace
<b>Propranolol</b>	tratamentul aritmiilor cardiace.

## Convulsii

Fenitoină	terapie anticonvulsivă la mânji. Tratamentul rabdomiolizei. Tratamentul contracțiilor membrelor posterioare.
Primidonă	tratament anticonvulsiv la mânji

## Agenți gastrointestinali

Betanecol	tratamentul ileusului, tratamentul stricturii gastroduodenale la mânji, tratamentul ocluziilor recurente ale colonului descendent la adulți
Codeină	Tratamentul diareei.
Loperamidă	Tratamentul diareei la mânji.
Metoclopramid	tratamentul postoperatoriu al ileusului.
Fenoxibenzamină	tratamentul diareei; colită.
Bromură de propantelină	antiperistaltic.
Ranitidină	profilaxia ulcerului gastric la mânjii nou-născuți
Sucralfat	profilaxia ulcerului gastric la mânjii nou-născuți

## Rabdomioliză

Dantrolen sare de sodiu

tratamentul rabdomiolizei. Tratamentul hipertermiei maligne în timpul anesteziilor.

## Antimicrobieni

Infecții cu  
*Klebsiella* spp.

Ticarcilină

tratamentul infecțiilor cu *Klebsiella* spp.

Infecții cu  
*Rhodococcus equi*

Azitromicină

tratamentul infecțiilor cu *Rhodococcus equi*.

Rifampicină

tratamentul infecțiilor cu *Rhodococcus equi*.

Artrită septică

Amikacină

tratamentul artritei septice

## Medicamente pentru boli respiratorii

Ambroxol	stimularea surfactantului la mînzul prematur
Budesonidă	corticosteroid administrat prin inhalare pentru controlul bolilor pulmonare alergice
Fluticazonă	corticosteroid administrat prin inhalare pentru controlul bolilor pulmonare alergice.
Bromură de ipratropiu	bronhodilatare
Oximetazolină	tratamentul edemelor nazale

## Agenți antiprotozoarici

Izometamidium	tratamentul encefalomielitei protozoice ecvine
Ponazuril	tratamentul encefalomielitei protozoice ecvine (Sarcocystis neurona)
Pirimetamină	tratamentul encefalomielitei protozoice ecvine

## Medicamente oftalmologice

<b>Ulcere oculare</b>	Aciclovir	tratamentul ulcerelor oculare (medicament antiviral).
	Idoxuridină	tratamentul ulcerelor oculare (medicament antiviral). Uz local.
<b>Glaucom</b>	Fenilefrină	tratamentul glaucomului, epiforei, edemului nazal și sechestrării splenice
	Tropicamidă	tratamentul glaucomului. Uz local.
	Dorzolamidă	tratamentul glaucomului. Uz local.
	Latanoprost	tratamentul glaucomului. Uz local
	Timolol maleat	tratamentul glaucomului. Uz local
	Ciclosporină A	imunosupresiv utilizat în tratamentul bolilor autoimune ale ochiului.
	Ketorolac	tratamentul durerii și inflamației oculare, medicament antiinflamator nesteroidian, picături oculare, uz local.
	Ofloxacină	tratamentul infecțiilor oculare rezistente la tratamentele cu antibiotice oftalmologice utilizate de obicei.
	Fluoresceină	mijloc de diagnosticare pentru ulcerația corneeană, uz local.
Roz bengal	mijloc de diagnosticare pentru depistarea leziunilor corneene timpurii, uz local.	

## Hiperlipemie

**Insulină**

tratamentul hiperlipemiei, utilizat în combinație cu tratamentul cu glucoză, diagnosticarea tulburărilor metabolice.

## Infecții micotice

**Griseofulvină**

utilizare antimicotică sistemică. Tratamentul dermatomicozei.

**Ketoconazol**

utilizare antimicotică sistemică. Tratamentul pneumoniei micotice și al micozei sacului gular.

**Miconazol**

tratamentul infecțiilor micotice ale ochiului

**Nistatină**

tratamentul candidozelor ochiului și ale tractului genital.

## Imagistică pentru diagnosticare

**Radiofarmaceutic Tc99m**

scintigrafie.

## Diverse

<b>Carbamazepină</b>	headshaking syndrome (sindromul scuturării capului)
<b>Ciproheptadina</b>	headshaking syndrome (sindromul scuturării capului).
<b>Domperidonă</b>	agalaxia iepelor
<b>Gabapentină</b>	Durerea neuropatică
<b>Hidroxietyl-amidon</b>	substituția volumului coloidal
<b>Imipramină</b>	ejaculare indusă prin tratament farmacologic la armăsarii care prezintă tulburări de ejaculare
<b>Hormon de eliberare a tiotropinei</b>	diagnostic utilizat pentru confirmarea tulburărilor tiroidei și hipofizei.
<b>Sulfat de bariu</b>	agent de contrast radiografic utilizat pentru examinările de contrast esofagiene și gastrointestinale.
<b>Iohexol</b>	agent de contrast radiografic utilizat pentru examinările părții inferioare a tractului urinar, artrografie, mielografie, sino- sau fistulografie și dacriocistografie
<b>Iopamidol</b>	agent de contrast radiografic utilizat pentru examinările părții inferioare a tractului urinar, artrografie, mielografie, sino- sau fistulografie și dacriocistografie.



**Vă multumesc pentru atentie!**