

Ministerul Sănătății Nr. 1.328 din 10 mai 2022

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Nr. 56 din 15 aprilie 2022

ORDIN

pentru aprobarea Procedurii privind exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, a modelului formularului de prescripție medical-veterinară și a modului de utilizare a acesteia, precum și a listei preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 499 din 20 mai 2022

Văzând Referatul de aprobare nr. 937 din 12.08.2021, întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 7 alin. (1³) din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor art. 64 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.915/2006, cu modificările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 112, 113 și 115 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

în temeiul art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emit următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Procedura privind exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medical-veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, prevăzută în anexa care face parte din prezentul ordin.

Art. 2 - Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, precum și Colegiul Medicilor Veterinari duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - (1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale veterinare cu timbru sec pe care unitățile medicale veterinare de asistență le dețin în stoc la data intrării în vigoare a prezentului ordin vor fi predate consiliilor județene, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari, în termen de 15 zile lucrătoare de la această dată.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Alexandru Nicolae Bociu

Anexă**PROCEDURĂ**

privind exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medical-veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară

Cap. I**Dispoziții generale**

Art. 1 - (1) Plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope incluse în tabelele I, II și III din

anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, care se utilizează în medicina veterinară, se supun prevederilor prezentei proceduri.

(2) Plantele, substanțele și preparatele stupefiante și psihotrope, precum și cele aflate sub control național, incluse în tabelele II și III din anexa la Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare, se utilizează în medicina veterinară numai dacă intră în compoziția preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope și se supun legislației specifice produselor medicinale veterinare.

(3) Sunt exceptate de la prevederile alin. (2) cazurile prevăzute la art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

(4) În cazul în care într-un preparat medicinal veterinar stupefiant și psihotrop sunt combinate substanțe care sunt înscrise în două sau în toate cele trei tabele din anexa la Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare, preparatul se supune condițiilor și cerințelor stabilite pentru substanțele înscrise în tabelul care impune un tratament mai restrictiv.

Cap. II

Exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu preparate stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară

Art. 2 - În sensul prezentei proceduri, prin *operațiuni cu preparate stupefiante și psihotrope* se înțelege depozitarea, comercializarea, distribuția, importul, exportul, utilizarea și distrugerea preparatelor medicinale veterinare care conțin substanțe reglementate de Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3 - (1) Activitatea de control și supraveghere a operațiunilor prevăzute la art. 1 se efectuează de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin structurile proprii de control, precum și de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1³) din Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Controlul și supravegherea operațiunilor prevăzute la art. 1 se realizează prin verificări efectuate conform planurilor anuale de control și procedurilor specifice elaborate de structurile de control prevăzute la alin. (1), cu atribuții în domeniul farmaceutic veterinar.

(3) Fiecare acțiune de control realizată la unități autorizate sanitar-veterinar pentru desfășurarea de operațiuni cu preparate stupefiante și psihotrope se încheie prin întocmirea unei note de control, care se comunică operatorului economic.

(4) Medicul veterinar oficial cu atribuții de control al unităților autorizate sanitar-veterinar pentru desfășurarea de operațiuni cu preparate stupefiante și psihotrope are drept de acces, fără notificare prealabilă, în spațiile în care se desfășoară aceste operațiuni, precum și la documentele specifice acestora.

(5) Medicul veterinar oficial cu atribuții de control prelevează probe, după caz, în vederea testării în laborator.

Art. 4 - (1) În cazul în care, prin controalele efectuate de personalul de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv al unităților din subordinea acesteia, se constată că nu sunt îndeplinite condițiile sanitar-veterinare prevăzute de legislația în vigoare, se pot dispune următoarele măsuri:

- a) sancționarea contravențională, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- b) suspendarea activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitar-veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- c) interzicerea desfășurării activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitar-veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(2) Ori de câte ori, în cadrul unei activități de control efectuate potrivit dispozițiilor prezentei proceduri, se suspicionează încălcarea prevederilor Legii nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată, cu modificările și completările ulterioare, personalul de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv al unităților din subordinea acesteia sesizează organele de urmărire penală competente.

Cap. III

Depozitarea, comercializarea, distribuția, importul și exportul preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope

Art. 5 - (1) Preparatele medicinale veterinare stupefiante și psihotrope pot fi comercializate în România numai în baza unei autorizații de comercializare emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu procedurile prevăzute la art. 46 - 49 și art. 52 - 54 din Regulamentul (UE) 2019/6, ori în baza unei autorizații de comercializare acordate de Comisia Europeană în conformitate cu procedura centralizată prevăzută la art. 42 - 45 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmește lista preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope, autorizate pentru comercializare pe teritoriul României, și o publică pe site-ul propriu.

Art. 6 - (1) Preparatele medicinale veterinare stupefiante și psihotrope se comercializează numai prin depozite farmaceutice veterinare autorizate pentru distribuția preparatelor medicinale veterinare care conțin substanțe reglementate de Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București autorizează depozitele farmaceutice veterinare pentru distribuția produselor medicinale veterinare, inclusiv a celor stupefiante și psihotrope, conform prevederilor legislației sanitar-veterinare în vigoare.

Art. 7 - (1) Vânzarea din depozitele prevăzute la art. 6 a preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope este permisă numai către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară

înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică, al Colegiului Medicilor Veterinari, precum și către cele din cadrul facultăților de medicină veterinară.

(2) Eliberarea preparatelor veterinare stupefiante și psihotrope din depozitul farmaceutic veterinar se face exclusiv în baza certificatului de înregistrare fiscală, în baza certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică, precum și a notei de comandă, înseriată în sistem unic și semnată de către medicul veterinar titular sau șeful clinicii universitare, după caz, conform modelului prevăzut la anexa nr. 1.

(3) Facturile fiscale/Avizele de însoțire se emit individual, pentru fiecare notă de comandă, și nu trebuie să conțină și alte categorii de produse medicinale.

(4) Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea formularelor de notă de comandă prevăzută la alin. (2) în topuri autocopiative în 2 exemplare, un exemplar original și o copie, înseriate în sistem unic și asigură distribuirea lor către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și către cele din cadrul facultăților de medicină veterinară.

(5) Nota de comandă prevăzută la alin. (2) se emite în două exemplare, cu următoarea destinație: exemplarul original este reținut de către depozitul farmaceutic veterinar, iar al doilea exemplar rămâne la medicul veterinar care a emis nota de comandă.

(6) În momentul încetării activității unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și a celor din cadrul facultăților de medicină veterinară, medicul veterinar titular/șeful clinicii universitare este obligat să predea formularele de notă de comandă neutilizate la Colegiul Medicilor Veterinari, în vederea anulării acestora.

Art. 8 - (1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar este obligatorie desemnarea unei persoane cu studii superioare în domeniul medicinei veterinare/medicinei umane/farmaciei, care își desfășoară activitatea în unitatea respectivă, ca persoană responsabilă pentru activitatea cu substanțe și preparate medicinale veterinare stupefiante și psihotrope.

(2) La solicitarea autorității competente, persoana responsabilă, desemnată conform prevederilor alin. (1), are obligația de a face dovada lipsei antecedentelor penale, prin certificat de cazier judiciar valabil.

Art. 9 - (1) Persoana responsabilă răspunde de evidența și protecția fizică a preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope.

(2) Depozitele farmaceutice veterinare autorizate pentru comercializarea preparatelor medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope sunt obligate să dețină un registru pentru evidența acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

(3) Preparatele medicinale veterinare stupefiante și psihotrope se păstrează în dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate numai acestei categorii. Accesul la aceste dulapuri îl are numai persoana responsabilă.

(4) Depozitele farmaceutice veterinare autorizate pentru comercializarea preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope sunt obligate să asigure măsurile necesare pentru prevenirea sustragerii acestor preparate.

Art. 10 - (1) Depozitele farmaceutice veterinare pot desfășura operațiuni de import/export de substanțe și preparate medicinale veterinare stupefiante și psihotrope numai în baza autorizațiilor de import/export emise de către Ministerul Sănătății, conform prevederilor cap. V din Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Autorizațiile de import/export se emit inclusiv pentru comerțul intracomunitar al preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope.

Art. 11 - (1) Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de import/export cu preparate medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope sunt obligate să transmită Ministerului Sănătății documentele prevăzute la art. 42 din Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare, conform formularelor prevăzute la anexele nr. 3 și 4.

(2) Persoanele juridice autorizate să desfășoare activități de import/export și distribuție cu preparate medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope sunt obligate să transmită Ministerului Sănătății și direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București raportări trimestriale conform formularelor prevăzute la anexele nr. 5 și 6.

Cap. IV

Utilizarea în unitățile de asistență medical-veterinară a preparatelor stupefiante și psihotrope

Art. 12 - (1) Preparatele medicinale veterinare stupefiante și psihotrope sunt utilizate fără prescripție medical-veterinară de către medicii veterinari de liberă practică sau de către personalul cu studii medii veterinare, obligatoriu sub coordonarea directă a medicului veterinar de liberă practică din cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și al celor din cadrul facultăților de medicină veterinară, prevăzute în Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 17/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare și controlul oficial al unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În unitățile prevăzute la alin. (1) este obligatorie desemnarea a cel mult doi medici veterinari de liberă practică, ca persoane responsabile pentru activitatea cu substanțe și preparate stupefiante și psihotrope.

(3) Persoanele responsabile, desemnate conform prevederilor alin. (2), au obligația de a face dovada lipsei antecedentelor penale, prin certificat de cazier judiciar valabil.

(4) Persoanele responsabile desemnate răspund de utilizarea, evidența și protecția fizică a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope deținute în cadrul unității în care își desfășoară activitatea.

Art. 13 - (1) În unitățile prevăzute la art. 12 alin. (1), medicii veterinari de liberă practică pot utiliza și preparate stupefiante și psihotrope de uz uman numai în condițiile prevăzute la art. 112 și art. 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) Lista substanțelor și preparatelor de uz uman ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care pot fi utilizate în unitățile de asistență medical-veterinară este prevăzută în anexa nr. 7.

(3) Farmaciile comunitare au obligația eliberării preparatelor din categoria stupefiante și psihotrope de uz uman în baza prescripției medical-veterinare prevăzute la anexa nr. 8, emisă de către un medic veterinar de liberă practică din cadrul unităților prevăzute la art. 12 alin. (1), pentru cazurile în care nu există preparate medicinale veterinare stupefiante și psihotrope autorizate potrivit art. 5 alin. (1).

(4) Preparatele stupefiante și psihotrope de uz uman aflate în gestiunea proprie a unităților prevăzute la art. 12 alin. (1) sunt utilizate fără prescripție medicală veterinară de către medicii veterinari de liberă practică sau de către personalul cu studii medii veterinare, obligatoriu sub coordonarea directă a medicului veterinar de liberă practică din cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și al celor din cadrul facultăților de medicină veterinară.

(5) În cazul achiziționării preparatelor stupefiante și psihotrope de uz uman injectabile de către proprietarii/deținătorii animalelor, aceștia au obligația să se adreseze unității medical-veterinare care a eliberat prescripția în vederea administrării preparatului la animale.

Art. 14 - (1) Unitățile prevăzute la art. 12 alin. (1), care achiziționează și utilizează preparate stupefiante și psihotrope, au obligația de a asigura condițiile de protecție fizică a acestor preparate, conform prevederilor art. 9 alin. (3) și (4).

(2) Unitățile de asistență medical-veterinară prevăzute la art. 13 alin. (1) au obligația de a deține un registru special pentru evidența acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 9.

(3) Medicii veterinari de liberă practică din cadrul unităților de asistență medical-veterinară, precum și al celor din cadrul facultăților de medicină veterinară, care utilizează preparate stupefiante și psihotrope înregistrează zilnic, în registrul prevăzut la alin. (2), denumirea preparatului, substanța activă, doza și cantitatea totală administrată.

(4) Medicii veterinari de liberă practică pot utiliza și administra preparatele stupefiante și psihotrope atât în incinta unităților de asistență medical-veterinară, cât și în condiții de teren.

(5) Administrarea la animale, în condiții de teren, a preparatelor stupefiante și psihotrope se efectuează de către medicii veterinari de liberă practică sau de către personalul cu studii medii veterinare, obligatoriu sub coordonarea directă a medicului veterinar de liberă practică.

(6) În cazul administrării unui preparat stupefiant și psihotrop de uz uman la animalele de la care se obțin alimente, medicii veterinari de liberă practică menționează în prescripție și în registrul de consultații și tratamente perioada de așteptare în conformitate cu art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Cap. V

Autorizația pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară

Art. 15 - (1) Distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, identificate ca fiind necorespunzătoare, conform legislației sanitar-veterinare în vigoare, se efectuează de către unități specializate, autorizate de către Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) pot transporta și depozita numai cantitățile de preparate stupefiante și psihotrope identificate ca fiind necorespunzătoare, care sunt specificate în autorizația pentru distrugere, emisă de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(3) Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația de a asigura măsurile de protecție fizică pe durata transportului și depozitării substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope ce urmează a fi distruse.

(4) Distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se realizează în prezența unei comisii constituite conform prevederilor art. 53 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.915/2006, cu modificările ulterioare.

(5) Distrugerea se consemnează într-un proces-verbal, încheiat în 4 exemplare, câte un exemplar pentru fiecare membru al comisiei și un exemplar pentru titularul autorizației de distrugere.

(6) Fiocle/Flacoanele care conțin preparate stupefiante și psihotrope rămase după utilizarea cantității necesare tratamentului sunt colectate într-un recipient special în vederea distrugerii prin incinerare de către unitățile prevăzute la art. 15 alin. (1), iar cantitățile de preparat rămase neutilizate se înscriu în registrul prevăzut la art. 14 alin. (2).

Art. 16 - (1) Autorizația pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se emite de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, la solicitarea operatorilor, pe baza următoarelor documente:

- a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 10;
- b) copie a certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare cu sau fără personalitate juridică, după caz, sau copie a autorizației de distribuție produse medicinale veterinare, inclusiv a celor stupefiante și psihotrope;
- c) lista cu denumirea și cantitățile substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope ce urmează a fi distruse;
- d) copia contractului încheiat cu societatea specializată, autorizată pentru operațiunea de distrugere a preparatelor stupefiante și psihotrope;
- e) dovada achitării tarifului pentru obținerea autorizației de distrugere a preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, prevăzut de legislația sanitar-veterinară în vigoare.

(2) Modelul autorizației pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară este prevăzut în anexa nr. 11.

(3) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București raportează la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, până la data de 1 martie a fiecărui an, situația centralizată a autorizațiilor pentru distrugere emise în anul anterior.

Cap. VI

Modelul unic al formularului de prescripție medical-veterinară cu regim special pentru preparatele stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară și modul de utilizare al acestuia

Art. 17 - Modelul unic al formularului de prescripție medical-veterinară cu regim special necesar pentru eliberarea din farmacia comunitară a preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară este prevăzut la anexa nr. 8.

Art. 18 - (1) Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea formularelor de prescripție medicală veterinară prevăzută la art. 17 în topuri autocopiative în 3 exemplare, un exemplar original și două copii, înseriate în sistem unic, și asigură distribuirea lor către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și către cele din cadrul facultăților de medicină veterinară.

(2) Prescripțiile pentru substanțele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare, se tipăresc pe hârtie autocopiativă de culoare galbenă, iar cele pentru substanțele prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare, se tipăresc pe hârtie autocopiativă de culoare verde.

Art. 19 - (1) Persoanele care dețin formularele de prescripție medical-veterinară au obligația de a asigura protecția fizică a acestora.

(2) Orice sustragere, pierdere sau distrugere accidentală de formulare se anunță imediat de către medicul veterinar de liberă practică la Colegiul Medicilor Veterinari în vederea anulării formularelor respective cu informarea de către medic a direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, direcția de sănătate publică de pe raza căreia unitatea își desfășoară activitatea, precum și structura teritorială competentă a Poliției Române.

(3) În momentul încetării activității unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și a celor din cadrul facultăților de medicină veterinară, medicul veterinar titular/șeful clinicii universitare este obligat să predea formularele de prescripții neutilizate la Colegiul Medicilor Veterinari în vederea anulării acestora.

Art. 20 - (1) Prescripția medicală veterinară cu regim special prevăzută la art. 17 se emite numai în urma examinării clinice sau a oricărei alte evaluări corespunzătoare a stării de sănătate a animalului sau a grupului de animale și numai de către medicul veterinar de liberă practică titular sau angajat în cadrul unităților de asistență medical-veterinară sau în cele din cadrul facultăților de medicină veterinară.

(2) Înainte de emiterea unei prescripții medical-veterinare, medicul veterinar de liberă practică consultă lista preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope autorizate pentru comercializare pe teritoriul României, accesând site-ul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 21 - (1) În cazul în care medicul veterinar de liberă practică prevăzut la art. 20 constată că nu există un produs medicinal veterinar autorizat sau disponibil pe piață care să conțină substanța activă necesară și consideră că se impune utilizarea în tratamentul unui animal a unui preparat stupefiant sau psihotrop de uz uman, în condițiile prevăzute la art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6, acesta emite prescripția medicală veterinară prevăzută la art. 17 pentru achiziționarea preparatului respectiv din farmacia comunitară.

(2) Responsabilitatea pentru aprecierea necesității utilizării la animale a preparatelor stupefiante și psihotrope de uz uman, prevăzute în anexa nr. 7, precum și a dozelor prescrise revine în totalitate medicului veterinar care semnează prescripția.

(3) Prescripția medicală veterinară prevăzută la art. 17 se emite pentru fiecare preparat stupefiant sau psihotrop de uz uman în parte.

Art. 22 - (1) Prescripția medical-veterinară prevăzută la art. 17 se emite în trei exemplare, cu următoarea destinație: exemplarul original este reținut de către farmacia comunitară, al doilea exemplar rămâne la persoana care ridică preparatul prescris, iar al treilea exemplar rămâne în carnetul de prescripții al medicului veterinar care a completat prescripția.

(2) Prescripția medicală veterinară prevăzută la art. 17 se completează integral și lizibil.

(3) Prescripția medicală veterinară prevăzută la art. 17 poate suferi cel mult două modificări, confirmate prin semnătura și parafa medicului veterinar de liberă practică emitent; modificările pot fi făcute cu condiția neafectării lizibilității prescripției.

(4) Prescripția medicală veterinară prevăzută la art. 17 are valabilitate 10 zile calendaristice de la data emiterii, pentru preparatele stupefiante, și 30 de zile calendaristice de la data emiterii, pentru preparatele psihotrope.

(5) Prescripția medicală veterinară prevăzută la art. 17 poate cuprinde numai cantitatea de preparate stupefiante și psihotrope necesare tratamentului pentru 30 de zile.

Cap. VII

Dispoziții finale

Art. 23 - (1) Pentru îndeplinirea prevederilor prezentei proceduri, Colegiul Medicilor Veterinari trebuie să asigure disponibilitatea pe site-ul propriu a listei unităților înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică, care utilizează preparate stupefiante și psihotrope.

(2) Cabinetele medical-veterinare prevăzute la alin. (1) trebuie să notifice direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, cu privire la utilizarea în activitatea de asistență medical-veterinară a preparatelor stupefiante și psihotrope, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei proceduri.

(3) Instituțiile de învățământ superior care dețin în cadrul facultăților de medicină veterinară clinici universitare trebuie să transmită la direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei proceduri, lista și codul de parafă al medicilor veterinari de liberă practică care utilizează preparate stupefiante și psihotrope; lista trebuie actualizată în termen de 24 de ore de la orice modificare survenită.

(4) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București țin evidența unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară care utilizează preparate stupefiante și psihotrope.

(5) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București

țin evidența depozitelor farmaceutice veterinare autorizate pentru distribuția produselor medicinale veterinare, inclusiv a celor stupefiante și psihotrope, precum și numărul și data emiterii autorizației.

(6) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București țin evidența depozitelor farmaceutice veterinare autorizate de către Ministerul Sănătății pentru importul/exportul, inclusiv pentru comerțul intracomunitar al preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope.

(7) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București țin evidența autorizațiilor pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară.

Art. 24 - Dispozițiile prevăzute de prezenta procedură sunt obligatorii pentru toate persoanele fizice și juridice care își desfășoară activitatea în domeniul depozitării, comercializării și utilizării preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Colegiul Medicilor Veterinari.

Art. 25 - Tariful pentru obținerea autorizației pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în unitățile de asistență medical-veterinară este prevăzut în anexa nr. 6 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, și este achitat în contul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București pe a cărei rază teritorială unitatea își desfășoară activitatea.

Art. 26 - Anexele nr. 1 - 11 fac parte integrantă din prezenta procedură.

Anexa Nr. 1 la procedură

FORMULARUL

Notei de comandă necesar pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către depozitele farmaceutice veterinare

Serie număr

Unitate de asistență medical- veterinară/Instituție de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare, cu sau fără personalitate juridică*):

Tel:

Fax:

E-mail:

*) Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

NOTĂ DE COMANDĂ**) din data de

Către Societatea

Adresa:

Vă rugăm să ne furnizați următoarele preparate stupefiante/psihotrope:

Nr. crt.	Denumirea comercială a produsului și forma de prezentare	Substanța/Substanțele activă/active	Cantitatea

***) Nota de comandă se transmite prin fax, e-mail, poștă, curier sau înmănare directă furnizorului și se anexează, ulterior, facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor), după livrarea produselor, atât de către beneficiar, cât și de către furnizor.

Numele medicului veterinar titular/șefului clinicii universitare:

Semnătura, parafa și ștampila unității:

Anexa Nr. 2 la procedură

MODELUL

registriului pentru evidența substanțelor și preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope în depozitele farmaceutice veterinare

Nr. crt.	Denumire preparat, forma farmaceutică serie și valabilitate*)	Denumire substanță	Nr. și data documentului de intrare a substanței/preparatului medicinal veterinar	Intrări cantitate substanță și/preparat	Nr. și data documentului de ieșire a substanței/preparatului medicinal veterinar	Ieșiri cantitate substanță și/preparat	Stoc	Numele persoanei responsabile	Semnătura

*) Evidența se ține pentru fiecare preparat în parte.

Anexa Nr. 3
la procedură

FORMULAR

pentru estimarea cantității de substanțe stupefiante și psihotrope ce urmează a fi importate/exportate*) în anul

Denumirea persoanei juridice	Denumirea preparatului medicinal veterinar stupefiant/ psihotrop și a substanței active	Conținut în substanță activă (g, mg)	Cantitatea de substanță stupefiantă/psihotropă estimată/an (kg, g sau mg)		Țara	
			Importată	Exportată	Origine	Destinație

*) Inclusiv comerț intracomunitar.

Anexa Nr. 4
la procedură

FORMULAR

pentru raportarea anuală a importurilor*)

Autorizație import (nr. data)	Preparat aprobat pentru import (denumire, substanță, după caz)	Cantitatea de preparat și substanță aprobată pentru import	Declarația vamală de import (nr. data)	Cantitatea de preparat importată efectiv	Cantitatea de substanță importată efectiv	Țara de origine	Stoc la 31 decembrie

*) Inclusiv comerț intracomunitar.

FORMULAR

pentru raportarea anuală a exporturilor*)

Autorizație export (nr. data)	Preparat aprobat pentru export (denumire, substanță, după caz)	Cantitatea de preparat și substanță aprobată pentru export	Declarație vamală de export (nr. data)	Cantitatea de preparat exportată efectiv	Cantitatea de substanță exportată efectiv	Țara de origine	Stoc la 31 decembrie

*) Inclusiv comerț intracomunitar.

Anexa Nr. 5
la procedură

FORMULAR

pentru raportarea trimestrială a cantităților din fiecare substanță și din fiecare preparat medicinal veterinar stupefiant și psihotrop importat/exportat sau care face obiectul comerțului intracomunitar

Nr. autorizației de import	Data emiterii autorizației de import	Denumirea importatorului	Denumirea exportatorului	Țara exportatoare	Denumirea produsului importat	Cantitatea aprobată pentru import (unități comerciale)	Cantitatea de substanță bază anhidră de importat (grame)	Data efectuării importului	Cantitatea de produs importată (unități comerciale)	Cantitatea de substanță bază anhidră importată (grame)

Nr. autorizației de export	Data emiterii autorizației de export	Denumirea exportatorului	Denumirea importatorului	Țara importatoare	Denumirea produsului exportat	Cantitatea aprobată pentru export (unități comerciale)	Cantitate de substanță bază anhidră de exportat (grame)	Data efectuării exportului	Cantitatea de produs exportată/ (unități comerciale)	Cantitatea de substanță bază anhidră exportată (grame)

Anexa Nr. 6
la procedură

FORMULAR

pentru raportare trimestrială a cantităților din fiecare preparat medicinal veterinar stupefiant și psihotrop distribuit la nivel național în perioada

Nr. crt.	Denumire preparat medicinal veterinar	Substanța stupefiantă/ psihotropă	Forma farmaceutică	Concentrația de substanță activă	Tip ambalaj	Serie (lot) și valabilitate	Cantitate produs intrată	Factura nr. și data	Cantitate produs ieșită	Factura nr. și data	Beneficiar	Stoc

**Anexa Nr. 7
la procedură**

LISTA

substanțelor și preparatelor de uz uman ce conțin substanțe stupefiantе și psihotrope care pot fi utilizate în unitățile de asistență medical-veterinară

A. Substanțe și preparate de uz uman ce conțin substanțe stupefiantе și psihotrope care prezintă interes în medicina veterinară, supuse unui control strict, prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiantе și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare

Stupefiantе

Nr. crt.	Denumirea	Specii-țintă și doze recomandate*)	Indicații																																	
*) Dozele recomandate sunt orientative.																																				
1.	Fentanil	<p>Căine:</p> <p>Fentanil injectabil:</p> <p>a) În cazul durerii preoperatorie: o doză inițială de încărcare de 10 mcg/kg intravenos (IV) urmată de o infuzare la o rată constantă (CRI) de 10 mcg/kg/oră</p> <p>b) Doza inițială de încărcare: 2 - 5 mcg/kg IV, urmată de CRI de 2 - 5 mcg/kg/oră pentru managementul durerii</p> <p>c) Analgezia intraoperatorie: CRI de 10 - 45 mcg/kg/oră</p> <p>d) În vederea combaterii durerii preoperatorie: 5 - 10 mcg/kg/oră IV sau CRI</p> <p>e) Pentru inducere: 0,001 - 0,005 mg/oră IV. Pentru reducerea concentrației alveolare minime (MAC) în timpul anesteziei inhalatorii: 10 - 45 mcg/kg/oră CRI</p> <p>Pisică:</p> <p>Fentanil injectabil:</p> <p>a) În cazul durerii preoperatorie: 2 - 3 mcg/kg IV plus o infuzare IV la 2 - 3 mcg/kg/oră</p> <p>b) Doza inițială de încărcare: 1 - 3 mcg/kg IV, urmată de CRI la doză de 1 - 4 mcg/kg/oră pentru managementul durerii</p> <p>c) Pentru analgezie intraoperatorie CRI la doză de 10 - 30 mcg/kg/oră</p> <p>d) Pentru durerea postoperatorie: 2,5 - 5 mcg/kg/oră IV sau CRI</p> <p>e) Pentru inducere: 0,001 - 0,002 mg/kg IV</p> <p>f) Pentru reducerea MAC în timpul anesteziei generale: 10 - 20 mcg/kg/oră CRI</p> <p>Dihori:</p> <p>Fentanil injectabil:</p> <p>a) Doză preoperatorie: 5 - 10 mcg/kg IV</p> <p>b) Intraoperator: CRI la doză de 10 - 20 mcg/kg/oră împreună cu ketamină CRI la doză de 0,3 - 0,4 mg/kg/oră</p> <p>c) Postoperator: 2 - 5 mcg/kg/oră împreună cu ketamină CRI.</p> <p>Iepuri/Rozătoare/Mamifere mici:</p> <p>Fentanil injectabil:</p> <p>Pentru durere preoperatorie: 5 - 20 mcg/kg bolus IV. Are o durată de 30 - 60 de minute.</p> <p>Determină sedare și depresie respiratorie.</p> <p>Iepuri:</p> <p>Fentanil transdermic:</p> <p>Pentru analgezie postoperatorie: platură H, mic (25 mcg/oră) pentru iepuri de dimensiuni medii (3 kg) la fiecare 3 zile. Nu tăiați platurile.</p> <p>Alegerea dimensiunii platurii:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Pacient</th> <th>Doză (mărimea platurii)</th> <th>Cantitatea de fentanil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Căini mici (<5 kg) și pisici</td> <td>25 mcg/oră sau 12,5 mcg/oră</td> <td>2,5 mg; 1,25 mg</td> </tr> <tr> <td>Căini: 5 - 10 kg</td> <td>25 mcg/oră</td> <td>2,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Căini: 10 - 20 kg</td> <td>50 mcg/oră</td> <td>5 mg</td> </tr> <tr> <td>Căini: 20 - 30 kg</td> <td>75 mcg/oră</td> <td>7,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Căini: >30 kg</td> <td>100 mcg/oră</td> <td>10 mg</td> </tr> <tr> <td>Cai: 350 - 500 kg</td> <td>2 x 100 mcg/oră</td> <td>20 mg</td> </tr> <tr> <td>Porci: 17 - 25 kg</td> <td>50 - 100 mcg/oră</td> <td>5 - 10 mg</td> </tr> <tr> <td>Oi</td> <td>1 - 3 x 50 mcg/oră</td> <td>5 - 15 mg</td> </tr> <tr> <td>Capre</td> <td>50 mcg/oră</td> <td>5 mg</td> </tr> <tr> <td>Iepuri</td> <td>25 mcg/oră</td> <td>2,5 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Pacient	Doză (mărimea platurii)	Cantitatea de fentanil	Căini mici (<5 kg) și pisici	25 mcg/oră sau 12,5 mcg/oră	2,5 mg; 1,25 mg	Căini: 5 - 10 kg	25 mcg/oră	2,5 mg	Căini: 10 - 20 kg	50 mcg/oră	5 mg	Căini: 20 - 30 kg	75 mcg/oră	7,5 mg	Căini: >30 kg	100 mcg/oră	10 mg	Cai: 350 - 500 kg	2 x 100 mcg/oră	20 mg	Porci: 17 - 25 kg	50 - 100 mcg/oră	5 - 10 mg	Oi	1 - 3 x 50 mcg/oră	5 - 15 mg	Capre	50 mcg/oră	5 mg	Iepuri	25 mcg/oră	2,5 mg	Analgezie
Pacient	Doză (mărimea platurii)	Cantitatea de fentanil																																		
Căini mici (<5 kg) și pisici	25 mcg/oră sau 12,5 mcg/oră	2,5 mg; 1,25 mg																																		
Căini: 5 - 10 kg	25 mcg/oră	2,5 mg																																		
Căini: 10 - 20 kg	50 mcg/oră	5 mg																																		
Căini: 20 - 30 kg	75 mcg/oră	7,5 mg																																		
Căini: >30 kg	100 mcg/oră	10 mg																																		
Cai: 350 - 500 kg	2 x 100 mcg/oră	20 mg																																		
Porci: 17 - 25 kg	50 - 100 mcg/oră	5 - 10 mg																																		
Oi	1 - 3 x 50 mcg/oră	5 - 15 mg																																		
Capre	50 mcg/oră	5 mg																																		
Iepuri	25 mcg/oră	2,5 mg																																		

2.	Morfină	<p>Câini:</p> <p>Analgezic (durere acută):</p> <p>a) 0,5 - 2 mg/kg intramuscular (IM) sau subcutanat (SC) la 3 - 4 ore. Pentru administrare lentă IV folosiți 10% din doză</p> <p>b) Pentru durere postoperatorie: 0,25 - 2 mg/kg IM, SC; sau CRI la doze de 0,05 - 0,2 mg/kg/oră</p> <p>c) 0,5 - 2,2 mg/kg SC, IM la 4 - 6 ore; 0,1 - 0,2 mg/kg IV la 1 - 2 ore</p> <p>d) 0,05 - 1 mg/kg IV la 1 - 4 ore; ca perfuzie continuă CRI la doză de 0,1 - 0,5 mg/kg/oră</p> <p>e) 0,2 - 2 mg/kg IM, SC la 2 - 4 ore; 0,5 - 1 mg/kg per os (PO) la 6 - 8 ore.</p> <p>Administrare epidurală pentru controlul durerii:</p> <p>a) 0,1 mg/kg. Pentru o dozare precisă ar putea fi necesară o diluție. Volumul total administrat nu trebuie să depășească 0,3 ml/kg.</p> <p>b) 0,1 mg/kg de morfină fără aditivi; durata de acțiune: 12 - 24 de ore</p> <p>c) Folosirea cu regularitate a morfinei injectabile: 0,1 mg/kg o dată; folosirea morfinei fără aditivi: epidural la doză de 0,1 - 0,2 mg/kg la 8 ore; administrarea spinală la doză de 0,05 mg/kg la 8 ore</p> <p>Ca preanestezic: 0,1 - 2 mg/kg SC</p> <p>Ca tratament adjuvant în edemul pulmonar cardiogenic: 0,05 - 1 mg/kg IV la 1 - 4 ore sau 0,1 - 0,5 mg/kg oră ca infuzie IV sau 0,2 - 2 mg/kg IM sau SC la 2 - 4 ore</p> <p>Pentru tratamentul diareei cauzate de hipermotilitate: 0,25 mg/kg</p> <p>Antitusiv: 0,1 mg/kg la 6 - 12 ore SC</p> <p>Pisici:</p> <p>Analgezic:</p> <p>a) Durere postoperatorie: 0,1 - 0,3 mg/kg IM, SC</p> <p>b) 0,05 - 0,2 mg/kg SC, IM, dozele excesive pot cauza disforie</p> <p>c) 0,1 - 0,4 mg/kg IM, SC la 3 - 6 ore; concomitent este recomandată tranchilizarea</p> <p>d) 0,02 - 0,1 mg/kg IV la 1 - 4 ore; 0,2 - 0,5 mg/kg IM sau SC la 3 - 4 ore; 0,2 - 0,5 mg/kg PO la 6 - 8 ore</p> <p>Administrarea epidurală pentru controlul durerii:</p> <p>a) 0,1 mg/kg morfină fără aditivi; durata de acțiune este de 12 - 24 de ore</p> <p>b) Morfină fără aditivi: epidural - 0,1 - 0,2 mg/kg la 8 ore; administrarea spinală - 0,05 mg/kg la 8 ore</p> <p>Tratamentul adjuvant în edemul pulmonar cardiogenic: 0,02 - 0,1 mg/kg IV la 1 - 4 ore sau 0,2 - 0,5 mg/kg IM sau SC la 3 - 4 ore</p> <p>Iepuri, rozătoare, mamifere mici:</p> <p>Iepuri: 2 - 5 mg/kg IM sau SC la 2 - 4 ore pentru sedare și analgezic</p> <p>Cabaline:</p> <p>Analgezic:</p> <p>a) 0,1 mg/kg IM la 4 ore; această doză reduce impactul morfinei asupra motilității gastrointestinale (GI), însă pacienții trebuie urmăriți pentru problemele care pot apărea după administrarea acesteia. Pentru tratarea efectelor excitatorii ale morfinei se recomandă folosirea unor doze mici de acepromazină împreună cu doza de morfină: 0,011 - 0,022 mg/kg IM sau 5 - 10 mg/450 kg.</p> <p>b) Epidural: Cabaline adulte: 0,1 - 0,2 mg/kg folosind concentrația uzuală de morfină - 15 mg/ml. Se folosește un flacon proaspăt deschis. Se sugerează diluția cu apă salină la un volum total de 0,04 ml/kg sau 20 ml/450kg.</p> <p>Mânji: Folosirea morfinei fără aditivi la doză de 0,1 mg/kg. În cazul în care morfina fără aditivi nu este disponibilă, se recomandă diluția la un volum de 0,2 ml/kg.</p> <p>c) 0,05 - 0,12 mg/kg IV</p> <p>Suine:</p> <p>Preanestezic/analgezic: 0,2 - 0,9 mg/kg IM. Poate cauza stimulare nedorită.</p> <p>Analgezic: 0,2 mg/kg până la 20 mg doză totală, IM</p> <p>Oi și capre:</p> <p>Analgezic: Până la 10 mg doză totală, IM</p>	Analgezic Preanestezic Antitusiv Antidiareic
3.	Petidină	<p>Câini:</p> <p>La câini, durata analgeziei durează de obicei de la 45 de minute până la 1 oră. Administrarea IV este de asemenea posibilă, dar lent.</p> <p>a) analgezic în pancreatita acută: 5 - 10 mg/kg IM;</p> <p>b) 5 - 10 mg/kg IM sau SC. Efect de scurtă durată: 30 - 60 de minute;</p> <p>c) pentru durerea perioperativă: 3 - 5 mg/kg IM sau SC. Durata de acțiune: 1 - 2 ore;</p> <p>d) preanestezic: 2,5 - 6,5 mg/kg.</p> <p>Pisici:</p> <p>Durere perioperativă:</p> <p>a) 3 - 5 mg/kg IM sau SC. Durata de acțiune: 1 - 2 ore</p> <p>b) 2 - 5 mg/kg IM; SC. Durata efectului este scurtă: de la 30 minute până la 1 oră.</p> <p>Preanestezic: 2,2 - 4,4 mg/kg</p> <p>Dihori:</p>	Analgezic Preanestezic

	<p>5 - 10 mg/kg SC sau IM la fiecare 2 - 3 ore</p> <p>Iepuri, rozătoare, mamifere mici:</p> <p>a) Iepuri - pentru durere moderată: 5 - 10 mg/kg SC sau IM la 2 - 3 ore.</p> <p>Folosirea siropului cu gust de banană: 0,2 mg/ml administrat în apa de băut</p> <p>b) Analgezic - durere moderată: 0,2 mg/ml în apa de băut</p> <p>Bovine:</p> <p>Analgezic:</p> <p>a) 3,3 - 4,4 mg/kg SC sau IM;</p> <p>b) 500 mg IM;</p> <p>c) 150 - 200 mg/100 lbs IM sau SC sau IV lent.</p> <p>Cabaline:</p> <p>NOTĂ:</p> <p>Narcoticele, inclusiv meperidina, pot cauza excitația sistemului nervos central (SNC), caz în care se poate administra acepromazină (0,02 - 0,04 mg/kg IV) sau xilazină (0,3 - 0,5 mg/kg IV), cu scopul de a reduce modificările comportamentale pe care aceste substanțe le pot produce.</p> <p>ATENȚIE:</p> <p>Analgezicele narcotice pot masca semnele comportamentale și cardiovasculare asociate unei colici moderate.</p> <p>Analgezic:</p> <p>a) 2,2 - 4 mg/kg IM sau 0,2 - 0,4 mg/kg IV - poate cauza excitație;</p> <p>b) 2 - 4 mg/kg IM sau IV: administrarea IV poate cauza excitație și hipotensiune;</p> <p>c) 500 mg doza totală, IV lent - poate apărea excitația SNC; sau 1.000 mg doza totală, IM;</p> <p>d) 0,2 - 0,4 mg/kg IV.</p> <p>Suine:</p> <p>Pentru contenție: administrarea substanței singure nu oferă o bună contenție la animalele de talie mare. S-a folosit în combinație cu promazina (2 mg/kg IM) și atropina (0,07 - 0,09 mg/kg IM) la o doză de 1 - 2 mg/kg IM ca preanestezic, cu 45 - 60 de minute înaintea anesteziei inhalatorii sau cu barbiturice.</p> <p>Toate cele de mai sus trebuie administrate în zone diferite.</p> <p>Analgezic: 2 mg/kg IM la 4 ore.</p> <p>Oi și capre:</p> <p>Analgezic: până la 200 mg doza totală, IM</p>		
4.	Sufentanil	<p>Câini:</p> <p>a) Premedicație: 3 mcg/kg IV, în combinație pentru inducere: inițial, sufentanil - 3 mcg/kg IV, apoi diazepam sau midazolam - 0,2 - 0,5 mg IV</p> <p>b) Pentru analgezie epidurală: 0,7 - 1 mcg/kg diluat cu apă salină la un volum de 0,26 ml/kg Timpul de instalare a efectului este de 10 - 15 minute; durata de acțiune 1 - 4 ore.</p> <p>c) Pentru combaterea durerii acute întâlnite în urgențe: 0,75 - 2 mcg/kg IV; CRI 1 - 2 mcg/kg/oră</p> <p>d) Pentru durerea asociată intervențiilor chirurgicale: 5 mcg/kg IV anterior CRI. Durata efectului: 2 - 6 ore. CRI postoperativ la o doză de 0,1 mcg/kg/oră.</p> <p>Pisici:</p> <p>Pentru combaterea durerii acute întâlnite în urgențe: 0,1 - 0,5 mcg/kg IV; CRI la doză de 0,5 - 1 mcg/kg/oră</p>	Preanestezic analgezic

B. Substanțe și preparate de uz uman ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicina veterinară, supuse controlului, prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare

Stupefiante

Nr. crt.	Denumirea	Specii-țintă și doze recomandate*)	Indicații
1.	Codeină	<p>Câini:</p> <p>Antitusiv:</p> <p>a) 1 - 2 mg/kg PO la 6 - 12 ore;</p> <p>b) Dozele de început au fost de 0,1 - 0,3 mg/kg PO, cele mai mici, administrate la 8 - 12 ore, iar maximul a fost de 1 - 2 mg/kg, la 6 - 12 ore. Indiferent de punctul de pornire, poate fi necesară creșterea dozei pentru a obține un rezultat eficient.</p> <p>Analgezic:</p> <p>a) Pentru durere acută de la ușoară până la moderată: 0,5 - 2 mg/kg PO titrată până la efect, la 6 - 12 ore. Se poate folosi și în cazul durerii cronice, la cea mai mică doză eficientă.</p> <p>b) În combinație cu acetaminofen: folosirea a 60 mg de codeină împreună cu o tabletă de 300 mg acetaminofen, se administrează 1 - 2 mg/kg de codeină PO la 6 - 8 ore.</p> <p>Folosirea codeinei singure: 1 - 4 mg/kg PO la 1 - 6 ore.</p> <p>Antidiareic:</p> <p>a) 0,25 - 0,5 mg/kg PO la 6 - 8 ore.</p> <p>Pisici:</p>	

	<p>NOTĂ: Nu se folosește produsul care este în combinație cu acetaminofen.</p> <p>Analgezic: a) Pentru dureri acute de la ușoare până la moderate: 0,5 - 2 mg/kg PO titrat până la efect la 6 - 12 ore. Se poate folosi în cazul durerilor cronice la cea mai mică doză eficientă. b) 0,5 - 2 mg/kg PO la 6 - 8 ore.</p> <p>Iepuri: Folosirea acetaminofenului și a elixirului de codeină: 1 ml în 10 - 20 ml de apă potabilă. Se adaugă dextroză pentru a crește palatabilitatea.</p>	
--	--	--

*) Dozele recomandate sunt orientative.

Psihotrope

Nr. crt.	Denumirea	Specii-țintă și doze recomandate*)	Indicații
*) Dozele recomandate sunt orientative.			
1.	Alprazolam	<p>Câini: a) Pentru tratamentul anxietății la câini: 0,01 - 0,1 mg/kg PO la nevoie pentru panică, a nu se depăși 4 mg/câine/zi. Se începe cu 1 - 2 mg (doza totală) pentru un câine de talie medie. b) Pentru anxietatea de separare: 0,25 mg - 2 mg (doza totală) 1 - 3 ori pe zi PO. c) Pentru fobiile în caz de furtună: 0,02 - 0,4 mg/kg PO la 4 ore, la nevoie; ajută la scăderea impactului pe care o furtună puternică o are asupra pacientului; 0,02 mg/kg PO la nevoie, cu o oră înaintea unei furtuni anticipate și repetare la 4 ore la nevoie; folosit ca adjuvant după modificarea comportamentului și înaintea tratamentului cu clomipramin. d) Pentru fobii și trezirea în timpul nopții: 0,01 - 0,1 mg/kg sau 0,25 - 2 mg (doza totală) pe câine PO la 6 - 12 ore.</p> <p>Pisici: a) Pentru tratamentul anxietății pisicilor: 0,125 - 0,25 mg/kg PO la 12 ore. Se începe cu 0,125 mg/kg PO. b) Pentru marcarea în casă: 0,1 mg/kg sau 0,125 - 0,25 mg (doza totală) pe pisică PO la 8 - 12 ore. c) Pentru marcarea teritoriului: 0,05 - 0,2 mg/kg PO la 12 - 24 ore. d) Pentru frici, fobii, anxietăți: 0,125 - 0,25 mg (doza totală) PO 1 - 3 ori pe zi.</p>	Anxiolitic Tulburări de comportament
2.	Clonazepam	<p>Câini: Folosit ca medicație adjuvantă pentru controlul crizelor epileptice: a) pentru status: 0,05 - 0,2 mg/kg; b) 0,5 mg/kg PO de 2 - 3 ori pe zi; poate fi necesară reducerea dozei de fenobarbital cu 10 - 20%.</p> <p>Ca anxiolitic: a) 0,05 - 0,25 mg/kg PO la 12 - 24 de ore; b) 0,1 - 1 mg/kg PO 2 - 3 ori pe zi.</p> <p>Pisici: Ca anxiolitic: a) 0,05 - 0,25 mg/kg PO la 12 - 24 de ore; b) 0,02 - 0,2 mg/kg PO 1 - 2 ori pe zi.</p> <p>Ca medicație adjuvantă pentru tratamentul crizelor epileptice: a) 0,5 mg (doza totală) PO la 12 - 24 ore; poate cauza ataxie, sedare și necroză hepatică acută; b) 0,5 mg tabletă PO de 2 - 3 ori pe zi; mult mai eficace pentru menținerea și scăderea crizelor, posibil necroză hepatică acută.</p>	Epilepsie Anxiolitic
3.	Diazepam	<p>Câini: Pentru tratamentul crizelor epileptice: a) status epilepticus refractar sau în cazul tratamentului la domiciliu al pacientului. În cazul în care nu se folosește fenobarbital, se administrează 2 mg/kg de diazepam ca soluție parenterală la nivel rectal. Se administrează în momentul apariției crizelor și până la de 3 ori într-un interval de 24 de ore, însă nu trebuie administrat în 10 minute de la doza anterioară. Proprietarul trebuie să stea cu animalul în prima oră după administrare. b) Pentru status epilepticus se poate folosi CRI la doză de 0,1 - 0,5 mg/kg diluat în dextroză 5%.</p> <p>Rata de administrare pe oră ar trebui să fie egală cu necesarul de fluide al pacientului. A se folosi cu atenție întrucât diazepamul poate cristaliza în soluție și se poate absorbi la nivelul tuburilor și materialelor din PVC. Pentru status epilepticus și crize repetate se recomandă tratamentul la domiciliu cu 0,5 - 2 mg/kg la nivel rectal. c) Pentru status epilepticus: 0,5 - 1 mg/kg IV, 1 - 2 mg/kg la nivel rectal; o</p>	Epilepsie Preanestezic Miorelaxant Stimularea apetitului

redozare ar putea fi necesară, pentru obținerea unui control complet, trebuie administrat un anticonvulsivant cu acțiune de lungă durată (de exemplu, fenobarbital).

d) Pentru crizele/tremorul indus(e) de metaldehide stricnină sau brucină: 2 - 5 mg/kg IV.

e) Pentru crizele induse de metilxantină (e.g. teofilină): 0,5 - 2 mg/kg IV (dacă nu se obțin rezultate, folosiți fenobarbital la doză de 6 mg/kg IV la 6 - 12 ore).

f) Pentru crize induse de intoxicația cu salicilat: 2,5 - 20 mg (doza totală) IV sau PO.

g) Crize secundare traumelor SNC: 0,25 - 0,5 mg/kg IV.
Pentru sindromul **white shaker dog syndrome**: 0,25 mg/kg PO, zilnic, de 3 - 4 ori.

Pentru **Scotty cramp**: 0,5 - 2 mg/kg IV până la efect sau PO zilnic, de 3 ori.

Preanestezic: 0,1 mg/kg IV lent.

Pentru sindromul colonului iritabil: 0,15 mg/kg PO, zilnic, de 3 ori.

Pentru obstrucția uretrală funcțională/hipertonus de sfincter uretral:

a) 2 - 10 mg la 8 ore;
b) 2 - 10 mg PO de trei ori pe zi; 0,5 mg/kg IV;
c) 0,2 mg/kg PO la 8 ore sau 2 - 10 mg (doza totală) PO la 8 ore.

Pentru conțenție/sedare:

a) 0,2 - 0,6 mg/kg IV;
b) 0,25 mg/kg PO la 8 ore.

Pentru anxietatea cauzată de separare: 0,5 - 2,2 mg/kg PO la nevoie.

Ca tratament adjuvant în intoxicația cu metronidazol (SNC):
Conform studiului, dozele de diazepam folosite sunt în medie de 0,43 mg/kg și au fost administrate IV bolus o dată, iar apoi PO la 8 ore timp de 3 zile.

Pisici:

Pentru stimularea apetitului:

a) 0,05 - 0,15 mg/kg IV, o dată, zilnic până în următoarea zi, sau 1 mg PO, zilnic, o dată;
b) 0,05 - 0,4 mg/kg IV, IM sau PO. După administrarea IV, hrănirea ar putea începe în câteva secunde; se recomandă ca hrana să fie pregătită în prealabil.

Anxietate sau marcarea teritoriului:

a) 0,2 - 0,4 mg/kg PO la 12 - 24 ore (se începe cu o doză de 0,2 mg/kg PO la 12 ore);
b) pulverizare: 1 - 2,5 mg pe pisică PO la 8 - 12 ore; sedarea și anxietatea ar trebui să se reducă în câteva zile.

Pentru tratamentul adjuvant al alopeciei psihogene și dermatitei feline: 1 - 2 mg PO, zilnic, de două ori.

Pentru tratamentul crizelor epileptice:

a) 0,25 - 0,5 mg/kg PO la 8 - 12 ore. Pentru stoparea crizelor în curs de desfășurare se poate administra diazepam în doză de 0,5 - 1 mg/kg IV. În cazul în care pisica are în istoric administrarea de insulină, folosirea glucozei ar putea fi mai benefică.

Nu folosiți diazepam în cazul în care pisica a fost expusă la clorpirifos, deoarece toxicitatea organofosforicelor poate fi potențată.

b) Pentru terapia orală a crizelor: ca a doua substanță recomandată (după fenobarbital): 0,5 - 1 mg/kg PO la 12 ore.
c) 0,5 - 1 mg/kg/zi PO doza este împărțită la fiecare 8 - 12 ore. Marginea de siguranță a acestui medicament este largă, iar unele pisici ar putea necesita doze la fel de mari ca 2 mg/kg.

d) Pentru crizele induse de intoxicația cu salicilat: 2,5 - 5 mg IV sau PO.
Obstrucția uretrală funcțională/hipertonusul sfincterului uretral:

a) 1 - 2,5 mg (doza totală) PO la 8 ore;
b) 1 - 2,5 mg (doza totală) PO la 8 ore sau 0,5 mg/kg IV;
c) 2,5 - 5 mg (doza totală) PO la 8 ore sau la nevoie sau 0,5 mg/kg IV.

Dihori:

Premedicație/sedare: 1 - 2 mg/kg IM; se poate administra cu ketamină (10 - 20 mg/kg).

Iepuri/Rozătoare/Mamifere mici:

a) Iepuri: preanestezic: 2 - 10 mg/kg IM; 1 - 5 mg/kg IM sau IV. În cazul crizelor se administrează IV, până la efect.
b) Iepuri: tranchilizant (pentru creșterea relaxării la animalele cu o anestezie slabă și pentru a permite intubarea endotraheală): 1 mg/kg IV în funcție de necesitate.
c) Hamsteri, gerbile, șoareci, șobolani: 3 - 5 mg/kg IM.

Porci de Guineea: 0,5 - 3 mg/kg IM.

Bovine:

a) ca sedativ pentru viței: 0,4 mg/kg IV;
b) ca tranchilizant: 0,55 - 1,1 mg/kg IM;
c) pentru tratamentul crizelor și a hiperactivității SNC: 0,5 - 1,5 mg/kg IM sau IV.

Cabaline:

Anestezia în teren:

a) Se sedează cu xilazină (1 mg/kg IV; 2 mg/kg IM) administrat cu 5 - 10 minute

	<p>(calea IM este mai de durată) înainte de inducerea anesteziei cu ketamină (2 mg/kg IV). Cabalinele trebuie să aibă o sedare adecvată înainte de administrarea ketaminei (ketamina poate cauza rigiditate musculară și crize). În cazul în care nu se realizează o sedare adecvată:</p> <p>a) se administrează o altă doză de xilazină până la jumătate din doza inițială sau</p> <p>b) se adaugă butorfanol: 0,02 - 0,04 mg/kg IV. Butorfanolul poate fi administrat împreună cu doza inițială de xilazină în cazul în care se suspectează că animalul va fi dificil de tranchilizat (e.g., high-strung Thoroughbreds) sau se poate administra înainte de ketamină. Această combinație de substanțe va îmbunătăți inducerea, va crește analgezia și timpul de decubit până la aproximativ 5 - 10 minute;</p> <p>c) Diazepam: 0,03 mg/kg IV. Se amestecă diazepamul cu ketamina. Această combinație va îmbunătăți inducerea în momentul în care sedarea va fi marginală, va îmbunătăți relaxarea musculară pe perioada anesteziei și va prelunge anestezia cu aproximativ 5 - 10 minute.</p> <p>d) Guaifenesin: soluție de 5% administrată IV până la efect. Poate fi folosită de asemenea pentru creșterea sedării și a relaxării musculare.</p> <p>Pentru crize epileptice:</p> <p>a) mânji: 0,05 - 0,4 mg/kg IV; se repetă în 30 de minute în cazul în care este necesar;</p> <p>b) adulți: 25 - 50 mg IV; se repetă în 30 de minute în cazul în care este necesar.</p> <p>Tratamentul crizelor secundare injectării intraarteriale a xilazinei sau a altor agenți similari: 0,10 - 0,15 mg/kg IV.</p> <p>Pentru stimularea apetitului: 0,02 mg/kg IV. Se oferă hrană animalului imediat după dozare.</p> <p>Se mențin la minim sunetele puternice și orice distragere a atenției. Dacă este eficient, sunt necesare de obicei numai 2 - 3 tratamente în 24 - 48 de ore.</p> <p>Suine:</p> <p>Pentru tranchilizare:</p> <p>a) 5,5 mg/kg IM (va determina ataxia posterioară în 5 minute, apoi decubit într-un interval de 10 minute);</p> <p>b) 0,55 - 1,1 mg/kg IM;</p> <p>c) pentru sedare prioritar anesteziei cu fenobarbital: 8,5 mg/kg IM (maximizată la 30 de minute; reduce doza de fenobarbital cu 50 %);</p> <p>d) pentru tratamentul hiperactivității SNC și al crizelor: 0,5 - 1,5 mg/kg IM sau IV.</p> <p>Oi:</p> <p>Ca tranchilizant: 0,55 - 1,1 mg/kg IM.</p> <p>Capre:</p> <p>- Pentru intoxicația indusă de iarba Bermuda și pentru tratamentul tremorului: 0,8 mg/kg IV.</p> <p>- Pentru stimularea apetitului: 0,04 mg/kg IV; se administrează hrană imediat. Durata efectului poate fi până la 45 de minute.</p> <p>Păsări:</p> <p>Ca tratament adjuvant în controlul durerii (cu analgezic): 0,5 - 2 mg/kg IV sau IM.</p>		
4.	Etilmorfină	Câine: 6 - 48 mg/animal în funcție de talie divizat în două prize.	Antitusiv
5.	Fenobarbital	<p>Câini:</p> <p>Pentru tratamentul epilepsiei idiopatice:</p> <p>a) Doza orală inițială este de 2,5 mg/kg de 2 ori pe zi; pentru a atinge un stadiu stabil mai rapid se poate administra o doză de încărcare inițială de 20 mg/kg. Se ajustează doza în funcție de nivelul terapeutic, eficacitate și reacțiile adverse.</p> <p>b) Se efectuează teste sangvine, profilul biochimic și urologic. Doza inițială este de 2 (1 - 2,5) mg/kg la 12 ore. Se crește cu 50 - 100% doza la pui datorită ratei metabolice crescute; se ajustează doza în funcție de nivelul seric.</p> <p>c) Inițial, 2 - 4 mg/kg PO divizat în 2 - 3 doze pe zi. Dacă este ineficient, se crește pas cu pas doza până la un maximum de 18 - 20 mg/kg/zi (divizat în 2 - 3 reprize). Întreruperea bruscă a medicamentului poate conduce la apariția crizelor.</p> <p>d) Doza de încărcare de 16 - 20 mg/kg IV unică administrare; se menține doza la 2 - 5 mg/kg PO la 12 ore.</p> <p>e) Se începe cu 3,5 mg/kg PO de 2 ori pe zi. Se monitorizează la 2 - 4 luni și după 3 luni pentru a evalua inducerea. Dacă răspunsul este insuficient, se crește doza astfel încât să se obțină o creștere de 3 - 5 mcg/ml, reevaluând la 2 - 4 săptămâni după fiecare creștere a dozei. Se monitorizează la interval de 3 - 12 luni odată ce nivelul stabil a fost atins. Odată ce concentrația se apropie de 30 mcg/ml se începe monitorizarea funcției hepatice (acizii biliari, albumină, ureea, colesterolul). Odată ce concentrația se apropie de 35 mcg/ml, se poate administra o substanță adițională. A se evita folosirea oricărui alt medicament cu metabolizare hepatică. Se pot administra substanțe hepatoprotectoare dacă disfuncția hepatică reprezintă o problemă.</p> <p>Pentru tratamentul status epilepticus:</p> <p>Dacă crizele persistă după administrarea diazepamului (2 sau mai multe crize</p>	Epilepsie Sedativ

		<p>sau persistă activitatea motorie), se administrează fenobarbital bolus de 2 - 5 mg/kg (poate fi repetat la 20 de minute în două reprize). Se adaugă fenobarbital în infuzia de diazepam la o rată de 2 - 10 mg/kg/oră. Dacă crizele sunt susținute sau reapar crize cu frecvențe crescute, se ia în considerare inducerea comei cu pentobarbital.</p> <p>Pentru sedare:</p> <p>a) 2,2 - 6,6 mg/kg PO de două ori pe zi;</p> <p>b) tratamentul sindromului colonului iritabil: 2,2 mg/kg PO de două ori pe zi;</p> <p>c) pentru tratament adjuvant în cazul comportamentului compulsiv: 2 - 20 mg/kg la 12 - 24 de ore.</p> <p>Pisici:</p> <p>Tratamentul epilepsiei idiopatice:</p> <p>a) Se efectuează analize sangvine, profil biochimic și teste urologice. Doza inițială: 2 (1 - 2,5) mg/kg la 12 ore. Se crește doza cu 50 - 100% în cazul puilor de pisică datorită ratei metabolice crescute. Se ajustează dozele în funcție de nivelurile serice.</p> <p>b) Pentru status epilepticus: Dacă crizele persistă după administrarea diazepamului (2 sau mai multe crize sau persistă activitatea motorie) se administrează fenobarbital ca bolus de 2 - 5 mg/kg (poate fi repetat la 20 de minute în două reprize). Se adaugă fenobarbital în infuzia de diazepam la o rată de 2 - 10 mg/kg/oră. Dacă crizele sunt susținute sau reapar crize cu frecvențe crescute, se ia în considerare inducerea comei cu pentobarbital.</p> <p>Pentru menținerea terapiei cu administrare orală: 1 - 2 mg/kg PO la 12 ore; se ajustează dozele în funcție de nivelurile serice.</p> <p>c) Doza de încărcare de 16 - 20 mg/kg IV administrare unică; doza de menținere de 1 - 5 mg/kg PO la 12 ore.</p> <p>d) Doza de începere este de 1 - 2 mg/kg (de obicei 3,25 - 15 mg/pisică) PO la 12 ore. Se măsoară nivelul seric atins la 2 - 3 săptămâni după inițierea terapiei și după fiecare schimbare a dozei. La pisică nivelurile terapeutice sunt de 50 - 100 mcmol/l (mai scăzute comparativ cu câinii). Dacă controlul crizelor este bun, dar nivelul seric este subterapeutic, nu este necesară creșterea dozelor. Se măsoară nivelul fenobarbitalului, prin analize sangvine și profil biochimic la fiecare 6 luni.</p> <p>Sedare: pentru controlul vocalizărilor excesive ale felinelor în situații de stres (de exemplu, mersul cu mașina): 2 - 3 mg/kg PO la nevoie.</p> <p>Dihori:</p> <p>a) 1 - 2 mg/kg PO 2 - 3 ori pe zi;</p> <p>b) doza de încărcare de 16 - 20 mg/kg IV administrare unică; doza de menținere 1 - 2 mg/kg PO la 8 - 12 ore.</p> <p>Bovine:</p> <p>Pentru inducerea enzimatică în cazul intoxicației cu organoclorurate: 5 grame PO pentru 3 - 4 săptămâni, pauză 3 - 4 săptămâni, apoi se repetă administrarea pentru încă 3 - 4 săptămâni.</p> <p>Cabaline:</p> <p>a) Doza de încărcare de 12 mg/kg IV în 20 de minute, apoi 6,65 mg/kg IV în 20 de minute la 12 ore</p> <p>b) Caii adulți: doza de încărcare de 16 - 20 mg/kg IV administrare unică; doza de menținere de 1 - 5 mg/kg PO de două ori pe zi</p> <p>Mânji: Doza de încărcare de 16 - 20 mg/kg IV administrare unică; doza de menținere de 100 - 500 mg (doza totală) PO de două ori pe zi</p> <p>c) Mânji cu crize: 20 mg/kg diluat cu ser fiziologic la un volum de 30 - 35 ml administrat în 25 - 30 de minute IV, apoi 9 mg/kg diluat și administrat conform indicațiilor anterioare la fiecare 8 ore. Se recomandă monitorizarea nivelului seric dacă este posibil.</p>	
6.	Lorazepam	<p>Câini/Pisici:</p> <p>a) Câini: ca o variantă alternativă a diazepamului pentru status epilepticus: 0,2 mg/kg IV, IM sau intranasal, administrare unică</p> <p>b) Pentru frică, anxietate, fobii:</p> <p>Câini: 0,02 - 0,1 mg/kg PO 1 până la 3 ori pe zi, la nevoie.</p> <p>Pisici: 0,125 - 0,25 mg (G - H dintr-un comprimat de 0,5 mg) 1 până la 2 ori pe zi; poate fi folosit ca bază necesară.</p> <p>c) Ca anxiolitic: câini/pisici: 0,05 - 0,25 mg/kg PO la 12 - 24 de ore.</p>	Epilepsie Anxiolitic Tulburări de comportament
7.	Midazolam	<p>Câini:</p> <p>Ca agent preoperator:</p> <p>a) 0,2 - 0,4 mg/kg IV sau IM cu un opioid precum hidromorfona (0,1 mg/kg IV sau 0,2 mg/kg IM);</p> <p>b) 0,1 - 0,3 mg/kg; poate fi folosit în combinație cu ketamina într-un raport de 50:50 (volum/volum) la o doză de 1 ml/9,1 kg, fiind echivalentul unei doze de 0,28 mg/kg midazolam și 5,5 mg/kg ketamină;</p> <p>c) 0,1 - 0,5 mg/kg IV.</p> <p>Pentru status epilepticus:</p> <p>a) 0,25 mg/kg IV;</p> <p>b) 0,2 - 0,4 mg/kg IV sau IM (nu per-rectum); se poate repeta o dată.</p> <p>Pisici:</p> <p>Ca agent preoperator:</p>	Agent preoperator Epilepsie

<p>a) 0,2 - 0,4 mg/kg IV sau IM împreună cu un opioid, precum hidromorfona (0,1 mg/kg IV sau 0,2 mg/kg IM);</p> <p>b) 0,05 - 0,5 mg/kg; doza de 0,3 mg/kg fiind cea mai eficientă atunci când este combinată cu ketamina pentru a permite intubarea. Poate fi folosită în combinație cu ketamina într-un raport de 50:50 (volum/volum) la o doză de 1 ml/9,1 kg, fiind echivalentul unei doze de 0,28 mg/kg midazolam și 5,5 mg/kg ketamină;</p> <p>c) 0,1 - 0,5 mg/kg IV.</p> <p>Iepuri, rozătoare, mamifere mici</p> <p>a) iepuri: ca tranchilizant (pentru a crește relaxarea în cazul animalelor ușor anesteziate și pentru a permite intubarea orotraheală): 1 mg/kg IV la nevoie;</p> <p>b) iepuri: 1 - 2 mg/kg IM, IV;</p> <p>c) hamsteri, gerbile, șoareci, șobolani, porci de Guineea, chinchilla: 1 - 2 mg/kg IM;</p> <p>d) rozătoare: 5 mg/kg IV (în combinație cu fentanil/droperidol sau fentanil-fluanisone pentru neuroleptanalgezie).</p> <p>Cabaline:</p> <p>Ca agent preoperator:</p> <p>a) 0,011 - 0,044 mg/kg IV</p> <p>Pentru controlul crizelor la mânji:</p> <p>a) 2 - 5 mg (doza totală) pentru un mânz de 50 kg administrate IV; administrarea IV rapidă poate determina apnee și hipotensiune. CRI poate fi folosit la o doză de 1 - 3 mg/oră pentru un mânz de 50 kg;</p> <p>b) 2 - 5 mg (doza totală) pentru un mânz de 50 kg administrat IV sau IM; poate fi repetat până la obținerea efectului.</p> <p>Păsări:</p> <p>Pentru utilizare adjuvantă (împreună cu o substanță analgezică) pentru controlul durerii:</p> <p>a) 1 - 2 mg/kg IM sau IV</p>
--

Anexa Nr. 8
la procedură

MODELUL UNIC

al formularului de prescripție medicală veterinară cu regim special necesar pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope din farmacia comunitară

Regim special

Serie număr

1. Unitate de asistență medical-veterinară/Instituție de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică*):

Sediu (localitate, str. nr.)

Județul

*) Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică <input type="checkbox"/>	Persoană juridică <input type="checkbox"/>
Numele și prenume:	Nume:
Adresa: Str. nr.	Adresa sediului social: Str. nr.
Localitatea, județul	Localitatea, județul
Telefon	Telefon
CI seria/nr.:	Codul exploatației/CUI:
CNP:	

Animalul/Animalele din specia

Numărul/Numerele de identificare

Categoria

Sexul

Greutatea medie/animal (kg)

3. Diagnostic

Nr. din registrul de consultații

4. Dată prescriere/...../.....

Nr. crt.	Denumire preparat/Substanța activă/ Forma farmaceutică/Concentrația	D.S (cale de administrare, doză, frecvența, durata)	Cantitatea totală	Perioada de așteptare**)
----------	--	--	-------------------	--------------------------

--	--	--	--

**) Se va menționa perioada de așteptare în conformitate cu art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

5. Preparatul/Preparatele a/au fost ridicat(e) de către:

Numele și prenumele deținătorului/proprietarului animalului/animalelor

Data

Semnătura***).....

***) Am luat la cunoștință de obligația de a restitui cantitatea de preparate de stupefiante și psihotrope neconsumate de animalul bolnav din diferite motive și mă oblig să fac restituirea în termen de 15 zile de la apariția motivului. Mă oblig să respect perioada de așteptare prescrisă. Mă oblig ca în cazul achiziționării preparatelor injectabile să mă adresez de urgență unității medical-veterinare care a eliberat prescripția în vederea efectuării tratamentului.

6. Semnătura medicului veterinar****) Parafa Telefonul

****) Medicul veterinar prescriptor își asumă că nu există un produs medicinal veterinar stupefiant și psihotrop autorizat, în conformitate cu art. 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6.

7. Data valabilității prescripției

Anexa Nr. 9 la procedură

MODELUL REGISTRULUI

pentru evidența preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în unitățile de asistență medical-veterinară

Cabinet Medical Veterinar Individual/Societate

Instituție de învățământ superior de medicină veterinară

Denumirea preparatului și a substanței active

Nr. crt.	Data operațiunii (intrare/ieșire)	Nr. și data documentului de intrare/ieșire a preparatului	Intrări cantitate (ml, cp)	Ieșiri cantitate (ml, cp)	Cantitățile rămase neutilizate (ml, cp)	Sold cantitate (ml, cp)	Nr. din Registrul de consultații	Numele medicului veterinar	Semnătura
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Anexa Nr. 10 la procedură

CERERE

pentru autorizarea distrugerii a preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară

Subsemnatul, reprezentant legal al unității medical-veterinare/depozitului farmaceutic veterinar

(numele și prenumele)

cu sediul în localitatea, str. nr., județul/sectorul, codul unic de înregistrare, nr. Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare, cu sau fără personalitate juridică*/nr. Autorizației de distribuție, solicit autorizarea pentru distrugerea următoarelor preparate stupefiante și psihotrope:

*) Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

Nr. crt.	Denumirea preparatului	Planta, substanța, preparatul, conform tabelor II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare	Seria, lotul	Termen de valabilitate	Deținătorul autorizației de comercializare	Forma de ambalare	Substanță activă/ Unitate terapeutică (UT)	Nr. total UT care urmează a fi distruse	Cantitatea**) totală de substanță activă ce urmează a fi distrusă	Cauza distrugerii
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

**) Substanța bază anhidră (exprimată în mg, g, kg).

Data

Semnătura

Anexa Nr. 11 la procedură

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE

AUTORIZAȚIE
pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară

Nr. din

Unitatea

Sediul social în: localitatea, str. nr., județul/sectorul

Contract de distrugere stupefiante și psihotrope nr. din, încheiat cu

Având în vedere cererea și documentația înregistrate la Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, cu nr. din, în temeiul prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.328/56/2022 pentru aprobarea Procedurii privind exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, a modelului formularului de prescripție medical-veterinară și modului de utilizare a acesteia, precum și a listei preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, se autorizează distrugerea următoarelor cantități de substanțe și preparate stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară:

Nr. crt.	Planta, substanța, preparatul (conform tabelor II și III din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare)	Denumirea preparatului	Seria, lotul	Termen de valabilitate	Deținătorul autorizației de comercializare	Forma de ambalare	Substanță activă/ Unitate terapeutică (UT)	Nr. total UT care urmează a fi distruse	Cantitatea*) totală de substanță activă ce urmează a fi distrusă	Cauza distrugerii
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

*) Substanța bază anhidră (exprimată în mg, g, kg).

Prezenta autorizație este valabilă 3 luni de la data emiterii.

Director executiv,

.....
(numele, prenumele, semnătura și ștampila)

Procesat de LM
C.J. DB