

## Протокол № 1/2024

### засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини

08 лютого 2024

м. Київ, вул. Донецька, 30

Державний науково-контрольний інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів, актовий зал

**Головуючий:** Анатолій Головка – директор Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів – заступник голови Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

**Присутні члени комісії:** Головка А. М., Стибель В. В., Семенчук О. С., Лук'янець Л. П., Бояновський С. О., Косенко Ю. М., Білоус М. В., Брезвин О. М., Дерев'янку С.В., Коваленко В. Л., Коцюмбас І. Я., Левицький Т. Р., Ложкін В.В., Музика В.П., Напненко О. О., Романенко О. А., Пінчук Н.Г., Туяхов М. Ф., Ушкалов В.О., Чечет О.М., Юськів І. Д., Янович Д. В.,

*Відбувся облік присутніх – присутні 22 із 31 членів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини*

1. Анатолій Головка привітала членів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини (далі – ДФКВМ). Зазначив, що в зв'язку з кадровими змінами наказом Держпродспоживслужби від 07.02.2024 № 65 внесено зміни до складу Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини. Представив нововведених членів Державної фармакологічної комісії та в. о. директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок – заступника голови комісії, голову секції ветеринарних препаратів - Стибеля В. В. Ознайомив присутніх з Порядком денний засідання ДФКВМ та запропонував погодити Порядок денний.

**УХВАЛИЛИ:**

Порядок денний погодити.

Анатолій Головка запропонував згідно з Порядком денним засідання ДФКВМ розпочати засідання секції ветеринарних препаратів.

2. Засідання секції ветеринарних препаратів.

Володимир Стибель – в. о. директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок – заступник голови комісії, голова секції ветеринарних препаратів запропонував згідно з Порядком денним засідання ДФКВМ розпочати засідання секції ветеринарних препаратів та перейти до розгляду пропозиції щодо рекомендацій для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу матеріалів реєстраційного досьє.

Володимир Стибель запропонував Юрію Косенку - заступнику директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних



препаратів і кормових добавок, вченому секретару секції ветеринарних препаратів ДФКВМ представити на розгляд пропозиції щодо рекомендацій для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу матеріалів реєстраційного досьє.

**СЛУХАЛИ:** Юрій Косенко зазначив, що відповідно до порядку денного секції ветеринарних препаратів на розгляд членів секції ветеринарних препаратів ДФКВМ винесено інформацію щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу матеріалів реєстраційного досьє. При цьому, були враховані пропозиції членів ДФКВМ на наступні ветеринарні препарати:

**1. ЦФ ВФ, Суспензія для ін'єкцій (АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С. ТУРЕЧЧИНА).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат генеричний. Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження фармаквівалентності до референтного препарату Севаксель RTU (Сева Сенте Анімаль, Франція). Вибраний препарат для порівняння має однаковий склад із препаратом ЦФ ВФ. Дослідження містять порівняння двох препаратів та висновок. Були надані зауваження до пунктів «Показання до застосування», «Протипоказання», «Особливі застереження при використанні», «Дозування», «Застереження» короткої характеристики препарату та листівки-вкладки щодо періоду каренції препарату з організму свиней, а саме привести до відповідності із референтним препаратом. Власник погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

**2. Віркон ЛСП, Розчин для дезінфекції (Антек Інтернешнл Лімітед ВЕЛИКА БРИТАНІЯ).** Проведена наукова оцінка підтвердила, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Якість препарату була проаналізована аналітичними та відповідно мікробіологічними дослідженнями. Зауважень не надходило. Препарат референтний. Препарат рекомендований для реєстрації.

**3. Віметрил 100, Розчин для ін'єкцій (Вемедім Енімал Хелс, В'ЄТНАМ).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Реєстраційне досьє містить повний комплект токсикологічних та клінічних досліджень. У попередній науковій експертизі були надані зауваження, щодо клінічних досліджень препарату, а саме невідповідностей показань до застосування (для свиней) та дозування цільовим видам тварин. Були зроблені зауваження щодо відсутності в досьє первинних даних та валідації методу визначення енрофлоксацину в тканинах та молоці цільових тварин. Власник надав оновлений звіт з вивчення терапевтичної ефективності препарату та залишкових кількостей АФІ препарату на цільових видах тварин із врахуванням зауважень. Також були надані зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, зокрема пунктів «Фармакологічні властивості» (стилістичні виправлення), «Показання до застосування» (вилучення захворювання у свиней менінгіту),



«Протипоказання» (доповнення протипоказань). Власник погодився та вніс правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

#### **4. Голівер, Розчин для ін'єкцій (Вемедім Енімал Хелс, В'ЄТНАМ).**

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Реєстраційне досьє містить повний комплект токсикологічних та клінічних досліджень. У попередній науковій експертизі були надані зауваження, щодо клінічних досліджень препарату, а саме щодо невідповідностей: не вказані нормативні документи відповідно яким проводились дослідження терапевтичної ефективності препарату, не вказано при яких захворюваннях або фізіологічних станах застосовували препарат, відсутні дані лабораторних досліджень (гематологічних) на які є посилання у звіті. Власник надав оновлений звіт з вивчення терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин із врахуванням зауважень. Також були надані зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, зокрема пунктів «Фармакологічні властивості» (стилістичні виправлення), «Показання до застосування» (стилістичні виправлення), «Побічні дії» (вказати, що можливі алергічні реакції). Було зроблено зауваження про необхідність вилучення сорбітолу з складу основних діючих речовин препарату для продуктивних тварин, оскільки він відсутній в наказі МОЗ №2646. Власник погодився та вніс правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

**5. Флай-Кіллер, Гранули для дезінсекції (Вемедім Енімал Хелс, В'ЄТНАМ).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Зауважень не надходило. Препарат рекомендований для реєстрації.

#### **6. АПІ Біюксаль 62 мг/мл, Розчин (КЕМІКЕЛЗ ЛАІФ С.П.А., ІТАЛІЯ).**

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний. Досьє не містило власних токсикологічних досліджень препарату, які були надані на наш запит. Виробнику зроблено зауваження щодо уточнення назви і адреси виробника; необхідності коригування фармакологічних властивостей препарату; в частині застережень з'ясувати умови використання препарату в зимовий період, а також уточнити частоту побічних реакцій препарату за тих чи інших умов застосування. Виробник погодився із зауваженнями, надав необхідні матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

#### **7. АПЛАЙФ ВАР, Смужки (КЕМІКЕЛЗ ЛАІФ С.П.А., ІТАЛІЯ).**

Проведені наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. В досьє були відсутні власні токсикологічні дослідження препарату, які були надані на наш запит. Зауваження стосувались: фармакологічних властивостей діючих речовин і їх впливу на кліща *Varroa destructor*; протипоказань в частині температурного режиму; побічної дії та застережень при використанні. Власник погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.



**8. Плюсет, Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (ЛАБОРАТОРІУС КАЛІЄР, С.А., ІСПАНІЯ).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Виробнику були зроблені зауваження щодо необхідності коригування фармакологічних властивостей препарату та особливих застережень при використанні. Виробник погодився із зауваженнями, надав необхідні матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

**9. Розчин кальцію хлориду 10 % для ін'єкцій, Розчин для ін'єкцій (Приватне підприємство «O.L.KAR-АгроЗооВет-Сервіс», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Реєстраційне досьє містить повний комплект токсикологічних та клінічних досліджень. У попередній науковій експертизі були надані зауваження, щодо IV частини реєстраційного досьє, а саме відсутності розділу «Толерантність» у частині «Доклінічна документація». Власник надав необхідні матеріали. Препарат рекомендований для реєстрації.

**10. Сурфадев, Розчин для ін'єкцій (ПП «Біофарм», Україна).**

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Виробнику були зроблені зауваження щодо корекції фармакологічних властивостей препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

**11. СУПЕРІУМ Панацея Плюс протипаразитарна суспензія для собак, Суспензія для перорального застосування (ТОВ «КОЛЛАР КОМПАНІ», Україна).** Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування які підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Зауважень не надходило. Препарат рекомендований до реєстрації.

**12. СУПЕРІУМ Панацея Плюс протипаразитарна таблетка для собак, Таблетки (ТОВ «КОЛЛАР КОМПАНІ», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. В досьє надані власні дослідження щодо безпечності та ефективності препарату. Препарат рекомендований для реєстрації.

**13. АНТИГЕЛЬМ ТРІО таблетка, таблетки, (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна).** Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Зауважень не надходило. Препарат рекомендований для реєстрації.



**14. ЕФЕКТВЕТ НАШИЙНИК** протипаразитарний для котів, **Нашийник** (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна). Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили якість, безпечність та ефективність препарату. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. На зауваження до листівки-вкладки, в розділі «Застосування» систематизовано збудники захворювань стосовно видової приналежності паразитів. Препарат рекомендований для реєстрації.

**15. ЕФЕКТВЕТ НАШИЙНИК** протипаразитарний для собак **Нашийник** (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна). Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Препарат рекомендований для реєстрації.

**16. ЕФЕКТВЕТ спрей, Спрей** для зовнішнього застосування, розчин (Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», Україна). Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження до пунктів «Застосування» та «Дозування» щодо систематизування збудників захворювань стосовно видової приналежності паразитів згідно з міжнародною класифікацією та назви самих захворювань, які викликають ці паразити. Усі правки прийнято та враховано за погодженням із заявником. Препарат рекомендований до реєстрації.

Юрій Косенко підсумував, що згідно з Порядком денним розглянуто до рекомендацій Держпродспоживслужбі з метою реєстрації 16 ветеринарних препаратів.

Юрій Косенко зазначив, що до розгляду у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення виносяться препарати, зокрема:

**1. Марбовітрил 100, Розчин для ін'єкцій (Вемедім Енімал Хелс, В'ЄТНАМ).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Реєстраційне досьє містить повний комплект токсикологічних та клінічних досліджень. У попередній науковій експертизі були надані зауваження до IV частини реєстраційного досьє, щодо відсутності розділу «Толерантність» у частині «Доклінічна документація». Власник надав необхідні матеріали. Оскільки власник не зміг надати дослідження з виявлення залишкових кількостей АФІ при застосуванні препарату в дозі 8 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла, було погоджено залишити попереднє дозування препарату (2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла). Також були надані зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, зокрема до пунктів «Фармакологічні властивості» (відсутність фармакокінетики), «Побічні дії» (доповнити інформацію), «Особливі застереження при використанні» (вказати про необхідність проведення перед



застосуванням тесту на чутливість до марбофлоксацину). Власник погодився та вніс правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

На запитання Анатолія Головка щодо запропонованої виробнику доза, а саме 8 мг марбофлоксацину, що була зазначена при попередній реєстрації, Косенко Ю.М. відповів, що дана концентрація не була зареєстрована і в зв'язку із відсутністю власних досліджень, виробнику було відмовлено в додаванні дозування 8 мг.

**2. Сінулокс®**, таблетки з приємним смаком 250 мг, Таблетки (Зоетіс Інк., США). Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат оригінальний. Зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, щодо пунктів «Побічні дії», «Особливі застереження при використанні», «Дозування», а саме приведення до відповідності із оригінальними документами. Власник вніс відповідні правки у коротку характеристику препарату та листівку-вкладку. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**3. Глюкамін, Розчин для ін'єкцій (ПП «Біофарм», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. У попередній науковій експертизі були надані зауваження до IV частини реєстраційного досьє, щодо оформлення розділу Доклінічна документація (Фармакодинаміка, Фармакокінетика та Толерантність). Власник надав доопрацьований розділ. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**4. Енерголіт, Розчин для ін'єкцій (ПП «Біофарм», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. У попередній науковій експертизі були надані зауваження до IV частини реєстраційного досьє, щодо відсутності розділу Клінічна документація. Власник надав Звіт з вивчення терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**5. Кальфодев, Розчин для ін'єкцій (ПП «Біофарм», Україна)** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. У попередній науковій експертизі були надані зауваження до IV частини реєстраційного досьє, щодо оформлення розділу Доклінічна документація (Фармакодинаміка, Фармакокінетика). Власник надав доопрацьований розділ. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**6. Розчин кальцію борглюконату 20%, Розчин для ін'єкцій (ПП «Біофарм», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний,



ефективний та відповідає заявленому в досьє. У попередній науковій експертизі були надані зауваження до IV частини реєстраційного досьє, щодо оформлення розділу Доклінічна документація (Фармакодинаміка, Фармакокінетика). Власник надав доопрацьований розділ. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**7. ЙОД-ПОВІДН, Розчин для зовнішнього застосування (ПрАТ «Технолог», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**8. Бровальзен 250 таблетки, Таблетки (ТОВ «БРОВАФАРМА», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Власник провів всі необхідні дослідження з визначення залишкових кількостей препарату в тканинах і молоці цільових тварин, відповівши на зауваження до III частини реєстраційного досьє і зробивши відповідні правки. На зауваження до листівки-вкладки, зокрема пункту «Дозування» щодо систематизування збудників захворювань стосовно видової приналежності паразитів згідно з міжнародною класифікацією та назви самих захворювань, які викликають ці паразити. Усі правки прийнято та враховано за погодженням із заявником. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**9. Інкомбівіт, Розчин для ін'єкцій (ТОВ «БРОВАФАРМА», Україна).**

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**10. Кефен, Розчин для ін'єкцій (ТОВ «БРОВАФАРМА», Україна).**

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Виробнику було зроблено зауваження про те, що згідно рекомендації ЕМЕА/MRL/020/95 стосовно можливих залишкових кількостей кетопрофену в місці ін'єкції після застосування препаратів з його вмістом, та запропоновано внести відповідні застереження, зокрема: «Забій тварин на м'ясо дозволяють через 4 доби після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють без обмежень». Власник погодився та вніс відповідні правки до короткої характеристики препарату, листівки-вкладки та етикетки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**11. Vitomax ГОЛД НАШИЙНИК ІНСЕКТОАКАРИЦИДНИЙ ДЛЯ КОТІВ ТА СОБАК, Нашийник (ТОВ «Торгівельно-виробнича компанія «Лайф-Груп», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний,



ефективний та відповідає заявленому в досьє. Для підтвердження терапевтичної ефективності та безпечності препарату в реєстраційному досьє надано матеріали власних клінічних та токсикологічних досліджень. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**12. ПРАЗИСТАН, Таблетки (ТОВ «Торгівельно-виробнича компанія «Лайф-Груп», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Виробнику було зроблено зауваження, стосовно оформлення звіту за результатами проведених клінічних досліджень, де необхідно було вказати, яким методом та за якою формулою вираховували антигельмінтну ефективність препарату. Виробник доопрацював звіт та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**13. Окситоцин, Розчин для ін'єкцій (ТОВ «Укрветпромстач», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. Виробнику були зроблені зауваження щодо адаптації (зміни) методів контролю готового продукту; відкоригування фармакологічної властивості препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

**14. Ветбіцилін-3, Порошок для суспензії для ін'єкцій (ТОВ ВФ «Базальт», Україна).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Надані власні токсикологічні та клінічні дослідження. У попередній експертизі були надані зауваження, щодо відсутності досліджень по визначенню періоду виведення препарату та досліджень терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин. Зроблено зауваження про відсутність в досьє валідації і опису використаної в дослідженнях методики по визначенню АФІ препарату в тканинах цільових тварин. Власник врахував зауваження та надав додаткові матеріали. Препарат рекомендований для перереєстрації.

Ольга Семенчук поставила запитання щодо періоду виведення препарату з організму.

Юрій Косенко зауважив, що період виведення вказаний в короткій характеристиці препарату на основі проведених досліджень.

**15. МІЛКОЛІ, Розчин для перорального застосування (Хювефарма, ЕООД, Болгарія).** Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження фармаквівалентності до референтного препарату Аквакол (ТОВ «БРОВАФАРМА»). Зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, зокрема пунктів



«Фармакологічні властивості», «Показання до застосування», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії», «Застереження», щодо періоду каренції препарату з організму цільових тварин – 2 доби, а саме приведення у відповідність із референтним препаратом. Власник погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

Юрій Косенко підсумував, що згідно з Порядком денним розглянуто до рекомендацій Держпродспоживслужбі з метою перереєстрації 15 препаратів.

Юрій Косенко представив на розгляд членів секції ветеринарних препаратів ДФКВМ ветеринарні препарати, які рекомендовані Держпродспоживслужбі з метою внесення змін типу «А» у реєстраційну документацію, а саме:

1. **КОБАКТАН™ ЛЦ, Суспензія інтрацестернальна (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди) - зміни по типу «А» - Додавання виробничої дільниці.**

2. **МІЛПРО™ 16 мг/40 мг, Таблетки (ВІРБАК, ФРАНЦІЯ) - зміни по типу «А» - зміни маркування.**

3. **МІЛПРО™ 2,5 мг/25 мг, Таблетки (ВІРБАК, ФРАНЦІЯ) - зміни по типу «А» - зміни маркування.**

4. **МІЛПРО™ 4 мг/10 мг, Таблетки (ВІРБАК, ФРАНЦІЯ) - зміни по типу «А» - зміни маркування.**

5. **МІЛПРО™ 12,5 мг/125 мг, Таблетки (ВІРБАК, ФРАНЦІЯ) - зміни по типу «А» - зміни маркування.**

6. **Каніквантель® плюс, Таблетки (ЛОКСАВЕТ фарма ГмбХ, НІМЕЧЧИНА) - зміни по типу «А» - зміна виробника, зміна розміру пакування.**

7. **Аквакол, Розчин для перорального застосування (ТОВ «БРОВАФАРМА», Україна) - зміни по типу «А» - введення у виробництво додаткової форми випуску - поліетиленового флакону, об'ємом 500 мл.**

8. **PROFILINE КОКЦИД, Суспензія для перорального застосування (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - зміна назви препарату та дизайну етикетки.**

9. **PROFILINE спрей, Розчин для зовнішнього застосування, спрей (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - зміна назви препарату та дизайну етикетки.**

10. **АКАРОСТОП Краплі для зовнішнього застосування (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

11. **ІНСЕКТОСТОП нашійник, Нашійник (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ**



**ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**12. ІНСЕКТОСТОП спреї, Розчин для зовнішнього застосування, спреї (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**13. МІКОСТОП, Розчин для зовнішнього застосування (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**14. МОКСІСТОП для котів, Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення - Зміна дизайну пакування та маркування. (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**15. МОКСІСТОП для собак, Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**16. МОКСІСТОП максі, Таблетки (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**17. МОКСІСТОП міді, Таблетки (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**18. МОКСІСТОП міні, Таблетки (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**19. ПРАЗІСТОП таблетки, Таблетки (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**20. ПРАЗІСТОП УЛЬТРА для собак, Таблетки (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» - Зміна дизайну пакування та маркування.**

**21. СЕКССТОП суспензія, Суспензія для перорального застосування (ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО**



**ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО «СУЗІР'Я», Україна) - зміни по типу «А» -**  
Зміна дизайну пакування та маркування.

**22. Ресфлор®, Розчин для ін'єкцій (Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ) - зміни по типу «Б» -** приведення у відповідність до оригінальних короткої характеристики препарату та листівки-вкладки пунктів щодо побічних дій, а також оновлення пункту щодо спеціальних застережень для обслуговуючого персоналу, які вводять препарат.

**23. Сімпаріка ТРІО, Таблетки (Зоетіс Інк., США) - зміни по типу «А» і «Б» -** внесення додаткової виробничої ділянки; додаткове застосування; оновлена інформація в розділі побічна дія.

Косенко Ю.М. зазначив, що розглянуто 23 ветеринарних препарати щодо яких запропоновано внести зміни типу «А» та «Б».

Володимир Стибель підсумував, що згідно з Порядком денним секцією ветеринарних препаратів розглянуто 54 препарати та поставив на голосування пропозицію рекомендувати Держпродспоживслужбі України зареєструвати: ветеринарних препаратів – 16; перереєструвати – 15; внести зміни в реєстраційне досьє типу «А» та «Б» - на 23 препарати.

«ЗА» – 14, «ПРОТИ» – 0, «УТРИМАВСЯ» - 0.

Рішення прийнято одногосно.

**УХВАЛИЛИ:**

На основі проведених експертизи реєстраційних досьє секція ветеринарних препаратів рекомендує для розгляду на Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини з метою реєстрації в Україні 16 ветеринарних препаратів, перереєстрації – 15; внесення зміни в реєстраційну документацію типу «Б» - 23 препарати.

3. Анатолій Головка запропонував згідно з Порядком денним засідання ДФКВМ розпочати засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів та перейти до розгляду результатів експертизи і досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні.

**СЛУХАЛИ:** Анатолій Головка оголосив Порядок денний засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів, та запропонував погодити його.

Порядок денний засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів погоджено.

Анатолій Головка зазначив, що відповідно до порядку денного секції ветеринарних імунобіологічних препаратів на розгляд результатів експертизи і досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні винесено – з метою реєстрації 2 ветеринарних препарати, а саме:

1. Галлівак ІБХ Н2512, Gallivac IBD Н2512 – вакцина жива ліофілізована проти інфекційної бурсальної хвороби (Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, Німеччина).

2. ВІРСІН 423Л, VIRSIN 423L - вакцина інактивована проти ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості птиці (Біовак Лтд, Ізраїль).



Анатолій Головка зауважив, що зазначені препарати на етапі експертизи реєстраційного досьє, яка проводилася відповідно до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року № 1349, та наказу Державного комітету ветеринарної медицини України «Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування» від 14.07.2008 року № 133, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України за №727/15418 від 07.08.2008 року, відповідають вимогам, зазначених у нормативних документах. Особливу увагу експерти приділяють вивченню розділів реєстраційного досьє в частинах «Аналітичні методи дослідження», «Нешкідливість» та «Ефективність». Окрім того, обов'язково звертається увага на походження штамів мікроорганізмів, які використовуються для виготовлення препаратів, а також в яких країнах світу зареєстрований дані продукти.

На препарати заявники надали повний комплект документів, який підтверджує їх якість і безпечність. Дослідження препаратів за показниками якості, перелік яких обговорювався та затверджувався на засіданнях Експертної ради з реєстрації ВІЗ, проводився відповідно до методик, викладених в реєстраційному досьє у відділах ДНКІБШМ. За результатами проведених випробувань, які відображені у Протоколах реєстраційних досліджень, встановлено, що препарати відповідають вимогам за дослідженими показниками відповідно до матеріалів реєстраційних досьє.

Анатолій Головка виніс до розгляду 10 препаратів у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення, з яких 9 закордонного та 1 вітчизняного виробництва, а саме:

1. Бовіліс® БВД, Bovilis® BVD - вакцина інактивована проти вірусної діареї великої рогатої худоби (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).
2. Нобівак® Рабісс, Nobivac® Rabies – вакцина інактивована проти сказу тварин (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).
3. Нобівак® ЧГШІ, Nobivac® DHPPI – вакцина жива полівалентна проти чуми, вірусного гепатиту, парвовірусної інфекції і парагрипу собак (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).
4. Нобівак® Трікет Тріо, Nobivac® Tricat Trio – жива атенуїрована вакцина проти вірусного ринотрахеїту, панлейкопенії та каліцивірусної інфекції котів (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).
5. Нобівак® РЛ, Nobivac® RL – вакцина інактивована проти сказу й лептоспірозу собак (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).
6. Нобівак® Паппі ЧП, Nobivac® Puppy DP – вакцина жива полівалентна проти чуми та парвовірусу собак (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).
7. Порциліс® РСV, Porcilis® PCV – інактивована субодична вакцина проти цирковірусної інфекції свиней (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).



8. Антиген V-RG для пероральної антирабічної вакцини для м'ясоїдних тварин (Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС, Франція).

9. EVANT, ЕВАНТ – вакцина жива атенуйована проти кокцидіозу птиці (Лабораторіус Хіпра С.А., Іспанія).

10. POLIMUN REO 1133, ПОЛІМУН РЕО 1133 – вакцина проти інфекційного артрити (теносиновіту) птиці, жива (ТОВ «БІОТЕСТЛАБ», Україна).

Анатолій Головка зазначив, що дана група препаратів, більшість з яких не вперше проходить процедуру перереєстрації, відповідає вимогам щодо реєстраційного досьє та за перевіреними показниками якості, результати яких відображені у Протоколах реєстраційних досліджень. За час дії реєстраційних посвідчень, в результаті застосування даних препаратів, скарг у вигляді рекламацій до ДНКІБШМ щодо побічних та неспецифічних ефектів не надходило.

#### ОБГОВОРЕННЯ:

Валерій Ушкалов прокоментував, що раніше у препараті «Антиген V-RG для пероральної антирабічної вакцини для м'ясоїдних тварин» був інший власник.

Анатолій Головка підтвердив, що, дійсно власником цього препарату була компанія МЕРІАЛ, Франція, але вона передала ветеринарний підрозділ у власність Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС, Франція. Адреса та місце знаходження виробничої ділянки препарату залишилась незмінним.

Анатолій Головка представив до розгляду перелік препаратів до реєстраційного досьє яких вносяться зміни за типом «А» - 11 ветеринарних препаратів вітчизняного виробництва, а саме:

1. Антиген для серологічної діагностики бруцельозу тварин в РА, РЗК, РТЗК (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

2. Набір компонентів рідких стабілізованих для серологічної діагностики лейкозу великої рогатої худоби в реакції імунодифузії (РІД) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

3. Антиген бруцельозний для роз-бенгал проби (РБП) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

4. Комплемент сухий морської свинки (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

5. Сироватка крові кроля гемолітична (гемолізін) для реакції зв'язування комплексу (РЗК) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

6. Тест-система для виявлення антитіл до вірусу грипу А підтипів Н5 та Н7 в реакції затримки гемаглютинації (РЗГА) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

7. Набір позитивної бруцельозної і негативної контрольних сироваток для РБП, РА, РЗК (РТЗК) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).

8. Лістеріозна сироватка ІЕКВМ для реакції зв'язування комплексу (РЗК) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).



**9. Лістеріозний антиген ІЕКВМ для реакції зв'язування комплекменту (РЗК) (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).**

**10. Набір для виявлення антитіл до вірусу ньюкаслської хвороби в реакції затримки гемаглютинації (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).**

**11. Набір компонентів для серологічної діагностики інфекційного епідидиміту баранів в РТЗК (ННЦ «ІЕКВМ», Україна).**

Анатолій Головка зазначив, що за результатами проведеної експертизи змін матеріалів реєстраційного досьє на препарати, експертами ДНКІБШМ встановлено, що дані зміни відносяться до типу «А», а проведена експертиза доводить, що ці зміни не погіршують їх якість і безпечність, та можуть бути внесені до реєстраційних досьє.

Анатолій Головка виніс на розгляд 6 ветеринарних препаратів закордонного виробництва, щодо яких внесені зміни до реєстраційного досьє за типом «Б», а саме:

**1. Порциліс® РРСС, Porcilis® РRRS – вакцина жива ліофілізована проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).**

**2. Порциліс® РСV ІD, Porcilis® РСV ІD – інактивована субодична вакцина проти цирковірусної інфекції свиней Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).**

**3. Нобіліс® МГ 6/85, Nobilis® МГ 6/85 – вакцина жива ліофілізована проти мікоплазмозу птиці Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).**

**4. Порциліс® РСV М. Нуо, Porcilis® РСV М. Нуо – вакцина субодична проти цирковірусної інфекції та ензоотичної пневмонії свиней Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).**

**5. КАНІГЕН DНРРi/L – вакцина полівалентна проти вірусу чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу, парагрипу та лептоспірозу собак (ВІРБАК С.А., Франція).**

**6. РАБІГЕН МОНО – вакцина інактивована проти сказу тварин (ВІРБАК С.А., Франція).**

Анатолій Головка зазначив, що за результатами проведеної експертизи змін матеріалів реєстраційного досьє на препарати, експертами ДНКІБШМ встановлено, що дані зміни відносяться до типу «Б», а проведені випробування доводять, що ці зміни не погіршують їх якість і безпечність, та можуть бути внесені до реєстраційного досьє.

Анатолій Головка підсумував, що згідно з Порядком денним засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів розглянуто 2 ветеринарні препарати з метою реєстрації, з метою перереєстрації – 10 ветеринарних препаратів та з метою внесення у реєстраційну документацію змін типу «А» - 11 ветеринарних препаратів і типу «Б» - 6 ветеринарних препаратів.

Анатолій Головка поставив на голосування пропозицію рекомендувати зареєструвати 2 ветеринарні препарати; перереєструвати – 10; внести зміни в реєстраційне досьє типу «А» та «Б» - на 17 ветеринарних препаратів.



«ЗА» – 12, «ПРОТИ» – 0, «УТРИМАВСЯ» - 0.

Рішення прийнято одногосно.

**УХВАЛИЛИ:**

На основі проведених експертизи реєстраційних досьє та/чи реєстраційних випробувань секція ветеринарних імунобіологічних препаратів рекомендує для розгляду на Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини щодо реєстрації в Україні 2 ветеринарні препарати, перереєстрації – 10 ветеринарних препаратів та з метою внесення у реєстраційну документацію змін типу “А” - 11 ветеринарних препаратів і типу “Б” - 6 ветеринарних препаратів.

4. Анатолій Головка запропонував розпочати засідання ДФКВМ та перейти до обговорення пропозиції щодо рекомендацій про реєстрацію/перереєстрацію ветеринарних препаратів, ветеринарних імунобіологічних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на основі проведених наукових експертиз.

**ОБГОВОРЕННЯ:**

Анатолій Головка зазначив, що на основі проведеної експертизи реєстраційних досьє секція ветеринарних препаратів рекомендує для розгляду на Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини з метою реєстрації в Україні 16 ветеринарних препаратів, перереєстрації – 15; внесення зміни в реєстраційну документацію типу “Б” - 23 препарати.

Секція ветеринарних імунобіологічних препаратів на основі проведених експертизи реєстраційних досьє та/чи реєстраційних випробувань рекомендує для розгляду на Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини щодо реєстрації в Україні 2 ветеринарні препарати, перереєстрації – 10 ветеринарних препаратів та з метою внесення у реєстраційну документацію змін типу “А” - 11 ветеринарних препаратів і типу “Б” - 6 ветеринарних препаратів.

Анатолій Головка звернувся щодо зауважень, запитань, пропозицій до зазначених пропозицій. Зауваження та пропозиції відсутні.

Анатолій Головка підсумував, що згідно з Порядком денним на розгляд Державній фармакологічній комісії ветеринарної медицини представлено з метою реєстрації 18 ветеринарних препаратів, перереєстрації 25 ветеринарних препаратів та внесення змін в реєстраційне досьє типу «А» та «Б» на 40 ветеринарних препаратів. Наголосив, що у разі якщо немає зауважень, пропозицій до представлених препаратів, рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 18 ветеринарних препаратів, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснити перереєстрацію 25 ветеринарних препаратів та внести зміни до реєстраційних досьє на 40 ветеринарних препаратів.

**УХВАЛИЛИ:** рекомендувати Держпродспоживслужбі з метою реєстрації зареєструвати 18 ветеринарних препаратів, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення здійснити перереєстрацію 25 ветеринарних препаратів та внести зміни до реєстраційних досьє на 40 ветеринарних препаратів.



Анатолій Головка запропонував проголосувати за зазначену пропозицію.

Голосували:

«ЗА» – 22, «ПРОТИ» – 0, «УТРИМАВСЯ» - 0.


Рішення прийнято одногосно.

Голова засідання



Анатолій ГОЛОВКО

Технічний секретар ДФКВМ



Людмила ЛУК'ЯНЕЦЬ