

<b>MINISTERUL SĂNĂTĂȚII</b>	<b>AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR</b>
Nr...../.....	Nr...../.....

**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, cu modificările și completările ulterioare, 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**

Văzând Referatul de aprobare nr....., 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. (1<sup>3</sup>) 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. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, 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, art. 113 și 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;

în temeiul art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 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, cu modificările și completările ulterioare, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală 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 - veterinară 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**

**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, cu modificările și completările ulterioare, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea, comercializarea și distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală veterinară și modul de utilizare a acestuia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară**

## **CAPITOLUL 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.

## CAPITOLUL 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 înțeleg 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. (1<sup>3</sup>) 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 Veterinară 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, cu modificările și completările ulterioare, personalul de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv al unităților din subordinea acesteia sesizează organele de urmărire penală competente.

### CAPITOLUL 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 emisă 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 rapoartă trimestriale conform formularelor prevăzute la anexele nr. 5 și 6.

#### **Capitolul 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 a 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 sanitar 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 a 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 cele 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.

## Capitolul 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 aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, 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) Fiolele/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.

## **Capitolul 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, inseriate 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 de către cele 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 art.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.

## **Capitolul 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 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 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 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.

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

Serie .....Număr. ....

1. **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:.....

**NOTĂ DE COMANDĂ\*\*)** din data de.....

**Către S.C.**.....

**Adresa:**.....

**Vă rugăm să ne furnizați următoarele preparate stupefiante/psihotrope:**

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

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

\*\*) Nota de comandă se transmite prin fax, e-mail, poștă, curier sau înmânare 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/șeful clinicii universitare:** .....

**Semnătura, parafa și ștampila unității:**.....

Anexa nr. 2 la procedură

**Modelul registrului pentru evidența substanțelor și preparatelor medicinale veterinare stupefiante și psihotrope în depozitele farmaceutice veterinare**

Nr. crt.	Denumire preparat, forma farmaceutică serie și valabilitate*	Denumire substanța	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 import (denumire, substanță, după caz)	Cantitatea de preparat și substanță aprobată pentru import	Declarație vamală de import (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 baza anhidră exportată (grame)

**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

**A. SUBSTANȚE ȘI PREPARATE DE UZ UMAN CE CONȚIN SUBSTANȚE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE CARE PREZINTĂ INTERES ÎN MEDICINA VETERINARĂ, SUPUSE UNUI CONTROL STRICT, PREVĂZUTE ÎN TABELUL II DIN ANEXA LA LEGEA NR. 339/2005, CU MODIFICĂRILE ȘI COMPLETĂRILE ULTERIOARE**

**STUPEFIANTE**

NR. CRT.	DENUMIREA	SPECII ȚINTĂ ȘI DOZE RECOMANDATE*	INDICAȚII
1.	Fentanil	<p><b>Câine:</b></p> <p><i>Fentanil Injectabil:</i></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><b>Pisică:</b></p> <p><i>Fentanil injectabil:</i></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>	Analgezic

f) Pentru reducerea MAC în timpul anesteziei generale: 10-20 mcg/kg/oră CRI.

**Dihori:**

*Fentanil Injectabil:*

a) Doză preoperatorie: 5-10 mcg/kg IV.

b) Intraoperator: CRI la doză de 10-20 mcg/kg/oră împreună cu ketamină CRI la doza de 0.3-0.4 mg/kg/oră.

c) Postoperator: 2-5 mcg/kg/oră împreună cu ketamină CRI.

**Iepuri/Rozătoare/Mamifere mici:**

*Fentanil Injectabil:*

Pentru durere preoperatorie: 5-20 mcg/kg bolus IV. Are o durată de 30-60 minute. Determină sedare și depresie respiratorie.

**Iepuri:**

*Fentanil Transdermic:*

Pentru analgezie postoperatorie: platură H, mic (25 mcg/oră) pentru iepuri de dimensiuni medii (3 kg) la fiecare 3 zile. Nu tăiați platurile.

Alegerea dimensiunii platurii:

Pacient	Doză (Mărimea platurii)	Cantitatea de Fentanil
Câini mici (<5kg) și pisici	25 mcg/oră sau 12.5 mcg/oră	2.5 mg; 1.25 mg
Câini: 5-10 kg	25 mcg/oră	2.5 mg
Câini: 10-20 kg	50 mcg/oră	5 mg
Câini: 20-30 kg	75 mcg/oră	7.5 mg
Câini: >30 kg	100 mcg/oră	10 mg
Cai: 350-500 kg	2x100 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.	Morfina	<p><b>Câini:</b></p> <p>Analgezie (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 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 cauzată de hipermotilitate: 0.25 mg/kg.</p> <p>Antitusiv: 0.1 mg/kg la 6-12 ore SC.</p> <p><b>Pisici:</b></p> <p>Analgezie:</p>			<p><b>Analgezie</b></p> <p><b>Preanestezic</b></p> <p><b>Antitusiv</b></p> <p><b>Antidiareic</b></p>

	<p>a) Durere postoperatorie: 0.1-0.3 mg/kg IM, SC.  b) 0.05-0.2 mg/kg SC, IM, dozele excesive pot cauza disforie.  c) 0.1-0.4 mg/kg IM, SC la 3-6 ore; concomitent este recomandată tranchilizarea.  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 ore.  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><b>Iepuri, Rozătoare, Mamifere mici:</b>  Iepuri: 2-5 mg/kg IM sau SC la 2-4 ore pentru sedare și analgezie.</p> <p><b>Cabaline:</b>  Analgezic:  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.  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.  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.  c) 0.05-0.12 mg/kg IV</p> <p><b>Suine:</b>  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><b>Oi și Capre:</b></p> <p>Analgezic: Până la 10 mg doză totală, IM.</p>	
3.	<b>Petidină</b>	<p><b>Câini:</b></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 b) 5-10 mg/kg IM sau SC. Efect de scurtă durată: 30-60 minute. c) Pentru durerea perioperativă: 3-5 mg/kg IM sau SC. Durata de acțiune: 1-2 ore. d) Preanestezic: 2.5-6.5 mg/kg.</p> <p><b>Pisici:</b></p> <p>Durere perioperativă:</p> <p>a) 3-5 mg/kg IM sau SC. Durata de acțiune: 1-2 ore. 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><b>Dihori:</b></p> <p>5-10 mg/kg SC sau IM la fiecare 2-3 ore.</p> <p><b>Iepuri, Rozătoare, Mamifere mici:</b></p> <p>a) Iepuri-pentru durere moderată: 5-10 mg/kg SC sau IM la 2-3 ore. Folosirea siropului cu gust de banană: 0.2 mg/mL administrat în apa de băut. b) Analgezic -durere moderată: 0.2mg/mL în apa de băut.</p> <p><b>Bovine:</b></p> <p>Analgezic:</p> <p>a) 3.3-4.4 mg/kg SC sau IM. b) 500 mg IM.</p>	<p><b>Analgezic</b> <b>Preanestezic</b></p>

		<p>c) 150-200 mg/100 lbs IM sau SC sau IV lent.</p> <p><b>Cabaline:</b></p> <p>Notă: 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><b>Atenție:</b> 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 1000 mg doza totală, IM.</p> <p>d) 0.2-0.4 mg/kg IV.</p> <p><b>Suine:</b></p> <p>Pentru contenție: Administrarea substanței singure nu oferă o bună contenție la animalele de talie mare. S-a folosit în combinație cu promazina (2mg/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 minute înaintea anesteziei inhalatorii sau cu barbiturice. Toate cele de mai sus trebuie administrate în zone diferite.</p> <p>Analgezic: 2 mg/kg IM la 4 ore.</p> <p><b>Oi și Capre:</b></p> <p>Analgezic:Până la 200 mg doza totală, IM</p>	
4.	Sufentanil	<p><b>Câini:</b></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>	Preanestezic analgezic



		<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><b>Pisici:</b></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>	
--	--	--	--

\*) Dozele recomandate sunt orientative.

**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 SI DOZE RECOMANDATE*	INDICAȚII
1.	Codeina	<p><b>Câini:</b></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><b>Pisici:</b></p> <p>Notă: Nu se folosește produsul care este în combinație cu acetaminofen.</p> <p>Analgezic:</p> <p>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.</p>	<p><b>Antitusiv</b>  <b>Analgezic</b>  <b>Antidiareic</b></p>

	<p>b) 0.5-2 mg/kg PO la 6-8 ore.</p> <p><b>Iepuri:</b></p> <p>Folosirea acetaminofenului și a elixirului de codeină: 1 mL în 10-20 mL de apă potabilă. Se adaugă dextroză pentru a crește palatabilitatea.</p>	
--	--	--

#### PSIHOTROPE

NR. CRT.	DENUMIREA	SPECII ȚINTĂ ȘI DOZE RECOMANDATE*	INDICAȚII
1.	Alprazolam	<p><b>Câini:</b></p> <p>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.</p> <p>b) Pentru anxietatea de separare: 0.25 mg-2 mg (doza totală) 1-3 ori pe zi PO.</p> <p>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.</p> <p>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><b>Pisici:</b></p> <p>a) Pentru tratamentul anxietății pisicilor: 0.125-0.25 mg/kg PO la 12 ore. Se începe cu 0.125 mg/kg PO.</p> <p>b) Pentru marcarea în casă: 0.1 mg/kg sau 0.125-0.25 mg (doza totală) pe pisică PO la 8-12 ore.</p> <p>c) Pentru marcarea teritoriului: 0.05-0.2 mg/kg PO la 12-24 ore.</p> <p>d) Pentru frici, fobii, anxietăți: 0.125-0.25 mg (doza totală) PO 1-3 ori pe zi.</p>	<p><b>Anxiolitic</b></p> <p><b>Tulburari de comportament</b></p>

2.	Clonazepam	<p><b>Câini:</b> 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><b>Pisici:</b> 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 tableta PO de 2-3 ori pe zi; mult mai eficace pentru menținerea și scăderea crizelor, posibil necroză hepatică acută</p>	<p><b>Epilepsie</b> <b>Anxiolitic</b></p>
3.	Diazepam	<p><b>Câini:</b> 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><b>Epilepsie</b> <b>Preanaestezic</b> <b>Miorelaxant</b> <b>Stimularea</b> <b>apetitului</b></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.</p> <p>Pentru status epilepticus și crize repetate se recomandă tratamentul la domiciliu cu 0.5-2 mg/kg la nivel rectal.</p> <p>c) Pentru status epilepticus: 0.5-1 mg/kg IV, 1-2 mg/kg la nivel rectal; o redozare ar putea fi necesară, pentru obținerea unui control complet, trebuie administrat un anticonvulsivant cu acțiune de lungă durată (ex: fenobarbital).</p> <p>d) Pentru crizele/tremorul induse de metaldehide, stricnină sau brucină: 2-5 mg/kg IV.</p> <p>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).</p> <p>f) Pentru crize induse de intoxicația cu salicilat: 2.5-20 mg (doza totală) IV sau PO.</p> <p>g) Crize secundare traumelor SNC: 0.25-0.5 mg/kg IV.</p> <p>Pentru sindromul <i>white shaker dog syndrome</i>: 0.25 mg/kg PO, zilnic, de 3-4 ori.</p> <p>Pentru <i>Scotty cramp</i>: 0.5-2 mg/kg IV până la efect sau PO zilnic, de 3 ori.</p> <p>Preanestezic: 0.1 mg/kg IV lent.</p> <p>Pentru sindromul colonului iritabil: 0.15 mg/kg PO, zilnic, de 3 ori</p> <p>Pentru obstrucția uretrală funcțională/ hipertonus de sfincter uretral:</p> <p>a) 2-10 mg la 8 ore.</p> <p>b) 2-10 mg PO de trei ori pe zi; 0.5 mg/kg IV.</p> <p>c) 0.2 mg/kg PO la 8 ore sau 2-10 mg (doza totală) PO la 8 ore.</p> <p>Pentru contenție/sedare:</p> <p>a) 0.2 - 0.6 mg/kg IV.</p> <p>b) 0.25 mg/kg PO la 8 ore.</p>	
--	---	--

	<p>Pentru anxietatea cauzată de separare: 0.5-2.2 mg/kg PO la nevoie.</p> <p>Ca tratament adjuvant în intoxicația cu metronidazol (SNC):</p> <p>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.</p> <p><b>Pisici:</b></p> <p>Pentru stimularea apetitului:</p> <p>a) 0.05-0.15 mg/kg IV, o dată, zilnic până în următoarea zi, sau 1 mg PO, zilnic, o dată.</p> <p>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.</p> <p>Anxietate sau marcarea teritoriului:</p> <p>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).</p> <p>b) Pulverizare: 1-2.5 mg pe pisică PO la 8-12 ore; sedarea și anxietatea ar trebui să se reducă în câteva zile.</p> <p>Pentru tratamentul adjuvant al alopeciei psihogene și dermatitei feline: 1-2 mg PO, zilnic, de două ori.</p> <p>Pentru tratamentul crizelor epileptice:</p> <p>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.</p> <p>Nu folosiți diazepam în cazul în care pisica a fost expusă la clorpirifos, deoarece toxicitatea organofosforicelor poate fi potențată.</p> <p>b) Pentru terapia orală a crizelor: ca a doua substanță recomandată (după fenobarbital): 0.5-1 mg/kg PO la 12 ore.</p> <p>c) 0.5-1 mg/kg/zi PO doza este împărțită la fiecare 8-12 ore. Marginea de siguranță a acestui</p>	
--	--	--

	<p>medicament este largă, iar unele pisici ar putea necesita doze la fel de mari ca 2 mg/kg.</p> <p>d) Pentru crizele induse de intoxicația cu salicilat: 2.5-5 mg IV sau PO.</p> <p>Obstrucția uretrală funcțională/ hipertonusul sfincterului uretral:</p> <p>a) 1-2.5 mg (doza totală) PO la 8 ore.</p> <p>b) 1-2.5 mg (doza totală) PO la 8 ore sau 0.5 mg/kg IV.</p> <p>c) 2.5-5 mg (doza totală) PO la 8 ore sau la nevoie, sau 0.5 mg/kg IV.</p> <p><b>Dihori:</b></p> <p>Premedicație/sedare: 1-2 mg/kg IM; se poate administra cu ketamină (10-20 mg/kg).</p> <p><b>Iepuri/Rozătoare/Mamifere mici:</b></p> <p>a) Iepuri: Preanestezic: 2-10 mg/kg IM; 1-5 mg/kg IM sau IV. În cazul crizelor se administrează IV, până la efect.</p> <p>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.</p> <p>c) Hamsteri, Gerbile, Șoareci, Șobolani: 3-5 mg/kg IM.</p> <p>Porci de Guineea: 0.5-3 mg/kg IM.</p> <p><b>Bovine:</b></p> <p>a) Ca sedativ pentru viței: 0.4 mg/kg IV.</p> <p>b) Ca tranchilizant: 0.55-1.1 mg/kg IM.</p> <p>c) Pentru tratamentul crizelor și a hiperactivității SNC: 0.5-1.5mg/kg IM sau IV.</p> <p><b>Cabaline:</b></p> <p>Anestezia în teren:</p> <p>a) Se sedează cu xilazină (1 mg/kg IV; 2 mg/kg IM) administrat cu 5-10 minute (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</p>	
--	--	--

	<p>crize).</p> <p>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 prelungi 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 minute în cazul în care este necesar.</p> <p>b) Adulți: 25-50 mg IV; se repetă în 30 minute în cazul în care este necesar.</p> <p>Tratamentul crizelor secundare injectării intra-arteriale 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. 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 ore.</p> <p><b>Suine:</b></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</p>	
--	---	--



		<p>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><b>Oi:</b> Ca tranchilizant: 0.55-1.1 mg/kg IM.</p> <p><b>Capre:</b> Pentru intoxicația indusă de iarba Bermuda și pentru tratamentul tremorului: 0.8 mg/kg IV. Pentru stimularea apetitului: 0.04 mg/kg IV; se administrează hrană imediat. Durata efectului poate fi până la 45 de minute.</p> <p><b>Păsări:</b> Ca tratament adjuvant în controlul durerii (cu analgezic): 0.5-2 mg/kg IV sau IM.</p>	
4.	<b>Etilmorfină</b>	<b>Câine:</b> 6-48 mg/animal în funcție de talie divizat în două prize.	<b>Antitusiv</b>
5.	<b>Fenobarbital</b>	<p><b>Câini:</b> 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, profil 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 inefficient, se crește pas cu pas doza până la un maximum de 18-20 mg/kg/zi (divizat în 2-3 reprize). Întreruperea bruscă a</p>	<b>Epilepsie Sedativ</b>

	<p>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, albumina, urea, 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><b>Pentru tratamentul status epilepticus:</b></p> <p>Dacă crizele persistă după administrarea diazepamului (2 sau mai multe crize sau persistă activitatea motorie) se adminstrează 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><b>Pentru sedare:</b></p> <p>a) 2.2-6.6 mg/kg PO de doua 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><b>Pisici:</b></p> <p><b>Tratamentul epilepsiei idiopatice:</b></p> <p>a) Se efectuează analize sangvine, profil biochimic și teste urologice. Doza inițială: 2 (1-2.5)</p>	
--	--	--

	<p>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 (ex. mersul cu mașina): 2-3 mg/kg PO la nevoie.</p> <p><b>Dihori:</b></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><b>Bovine:</b></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><b>Cabaline:</b></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><b>Câini/pisici:</b></p> <p>a) Câini: ca o variantă alternativă a diazepamului pentru status epilepticus: 0.2 mg/kg IV, IM sau intranazal, 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 ore.</p>	<p><b>Epilepsie</b></p> <p><b>Anxiolitic</b></p> <p><b>Tulburari de comportament</b></p>
7.	Midazolam	<p><b>Câini:</b></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</p>	<p><b>Agent preoperator</b></p> <p><b>Epilepsie</b></p>

	<p>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><b>Pisici:</b></p> <p>Ca agent preoperator:</p> <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><b>Iepuri, Rozătoare, Mamifere mici</b></p> <p>a) iepuri: ca tranchilizant (pentru a crește relaxarea în cazul animalelor ușor anesteziate și pentru a permite intubarea oro-traheală): 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><b>Cabaline:</b></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 k administrat IV sau IM; poate fi repetat până la obținerea efectului.</p> <p><b>Păsări:</b></p> <p>Pentru utilizare adjuvantă (împreună cu o substanță analgezică) pentru controlul durerii:</p> <p>a) 1-2 mg/kg IM sau IV.</p>	
--	--	--	--

\*) Dozele recomandate sunt orientative

**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 \*): .....
- Sediul (localitate, str., nr.) .....
- Județul .....

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.: CNP:	Codul exploatației / CUI:

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/concentrație	D.S (cale de administrare, doza, frecvența, durata)	Cantitate totală	Perioada de așteptare**

5. Preparatul/Preparatele au fost ridicate de către:

Numele și prenumele deținătorului/proprietarului animalului/animalelor.....

Data.....

Semnătura \*\*\*.....

6. Semnătura medicului veterinar. \*\*\*\*.....Parafa.....Telefon.....

7. Data valabilității prescripției.....

---

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

\*\*)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.

\*\*\*) 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.

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



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

**Cabinet Medical Veterinar Individual/Societate Comercială .....**  
**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

## CERERE

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

Subsemnatul (numele și prenumele) .....reprezentant legal al unității medical-veterinare/depozitului farmaceutic veterinar..... 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:

Nr. crt.	Denumirea preparatului	Planta, substanța, preparatul, conform tabelelor 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 (U.T.)	Nr. total U.T 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

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

\*\* 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 înregistrată 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\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_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 cu modificările și completările ulterioare, 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 nr. \_\_\_\_\_*, se autorizează distrugerea următoarelor cantități de substanțe și preparate stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară:

Nr. crt.	Planta, substanța, preparatul (conform tabelelor 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 (U.T.)	Nr. total U.T 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**  
(nume, prenume, semnătura și ștampila)



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. 937/DCLPMV / 12.08.2021.

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,  
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT  
Dr. Robert Viorel CHIOVEANU



REFERAT DE APROBARE

Prin Legea nr. 118/1992 România a aderat la Convenția asupra substanțelor psihotrope, din 1971 și la Convenția contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 1988.

În prezent, principiile și liniile directoare în domeniul plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope sunt stabilite prin următoarele acte normative:

- *Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope*, cu modificările și completările ulterioare, care încadrează ketamina în tabelul nr. II - plante și substanțe aflate sub control național;
- *Legea nr. 143/2000 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri*, republicată cu modificările și completările ulterioare, care, începând cu februarie 2010, încadrează ketamina în tabelul nr. III - droguri de risc;
- *Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope*, cu modificările ulterioare.

În conformitate cu prevederile art. 64 din *Normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1915/2006*, cu modificările ulterioare:

„Procedurile specifice referitoare la 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, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea și comercializarea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



veterinară, autorizarea pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară se stabilesc prin ordin comun al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului sănătății publice.“

De asemenea, având în vedere:

- prevederile art.112, art.113 și 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, cu aplicare la 28 ianuarie 2022, prin care medicul veterinar are posibilitatea să utilizeze în tratamentul animalelor un produs medicinal de uz uman, în situația în care nu este disponibil pe piață un produs medicinal veterinar;

- prevederile legislative naționale din Legea nr.160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, cu modificările și completările ulterioare, conform cărora:

*“Art.37.(7) Produsele medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, sunt utilizate și se administrează de către medicii veterinari sau de personalul cu studii medii veterinare sub coordonarea directă a medicului veterinar, atât la sediul unităților de asistență medicală veterinară, cât și în condiții de teren; medicul veterinar întocmește și păstrează un registru de evidență a acestor produse medicinale veterinare, care este prezentat organelor de control sau de inspecție, la solicitarea acestora”.*

*“Art.37.(11) Farmaciile comunitare au obligația de elibera produsele de uz uman în baza prescripțiilor medicale veterinare emise în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat pentru a fi comercializat pe piața din România.”*

- precum și cele din *Ordinul președintelui ANSVSA nr.83/2014 pentru aprobarea Normei Sanitare Veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară /autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare :*





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**



*“Art.9. (1) În farmaciile veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe aflate sub control național, precum și a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere.”*

Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat împreună cu Ministerul Sănătății prezentul proiect de ordin comun pentru aprobarea *Procedurii specifice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară.*

În urma întâlnirilor de lucru organizate de Ministerul Sănătății pentru dezbaterea prezentului proiect de ordin comun și luând în considerare prevederile art.16, art.20 și art. 42 din Legea nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare, conform căroră:

*“Art.16 .(1) Ministerul Sănătății aprobă pentru fiecare an cantitățile estimate din diferite substanțe și preparate pe care orice cultivator, producător, fabricant, distribuitor, importator sau exportator autorizat are dreptul să le cultive, să le producă, să le fabrice, să le importe ori să le exporte.”*

*“Art.20 - Operațiunile de export sau de import cu plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelele I, II și III din anexă se desfășoară în baza unei autorizații de export sau import, eliberată pentru fiecare operațiune de către Ministerul Sănătății prin departamentul de specialitate, conform modelului prevăzut în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.”*

*“Art.42.(4) Ministerul Sănătății și Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale colectează, analizează și comunică Agenției Naționale Antidrog, în vederea centralizării și transmiterii către organismele internaționale, toate datele statistice pe care le dețin în legătură cu activitățile de fabricație, import și export al acestor substanțe, solicitate prin convențiile internaționale la care România este parte. ”*

s-a stabilit de comun acord ca autorizațiile de import /export al acestor substanțe și preparate, inclusiv cele utilizate în medicina veterinară, să fie emise de Ministerul Sănătății, iar persoanele juridice autorizate să desfășoare aceste activități sunt obligate să transmită Ministerului Sănătății situații anuale privind mișcările cantităților de substanțe și preparate stupefiante și psihotrope.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



În contextul celor prezentate mai sus, a fost elaborat prezentul proiect de ordin comun pentru aprobarea *Procedurii specifice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară*, pe care vă rugăm să îl aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

