



# Державна Фармакопея України для ветеринарної галузі

**ЗІНАІДА КЛЕСТОВА,**

*професор,*

*в.о. директора*

*Державного науково-контрольного  
інституту біотехнології і штамів  
мікроорганізмів*

# Державна Фармакопея України

## Фармакопейні терміни

- *Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині, ветеринарні лікарські засоби (Veterinary medicinal products)* — засоби призначені для лікування та/або профілактики хвороб тварин або відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій, обмінних процесів у тварин.
- Лікарськими засобами для застосування у ветеринарній медицині вважають субстанції або їх комбінації, ветеринарні препарати (Veterinary preparations), ветеринарні імунобіологічні засоби, антисептики, дезінфектанти, інсектоакарициди, дератизациди, діагностикуми, що використовуються у ветеринарній медицині та тваринництві.

# Державна Фармакопея України

## Фармакопейні терміни

- **Імунологічні лікарські засоби** (*Immunological medicinal products*) — лікарські засоби, призначені для використання в практиці гуманної та ветеринарної медицини з метою лікування, специфічної профілактики, діагностики стану імунітету (*in vivo*) людини, а також засоби, терапевтична та/або діагностична дія яких спрямована на корекцію (стимуляцію, модуляцію), а також діагностику імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин. Імунологічні лікарські засоби можуть бути одержані будь-яким наведеним вище способом. До них належать алергени, антигени, вакцини (анатоксини), імуносироватки тощо.
- **Імунобіологічні лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині (Ветеринарні імунобіологічні засоби)** (*Immunological veterinary medicinal products*) — засоби, одержані з використанням біологічних агентів за допомогою біотехнології, терапевтична та/або діагностична дія яких спрямована на корекцію (стимуляцію, модуляцію), а також діагностику імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин.

## Фармакопейні терміни

- ***Партія ветеринарного препарату*** — будь-яка визначена виробником кількість товару з однаковою назвою та властивостями, вироблена за визначений виробником період часу за однакових умов на тій самій потужності (об'єкті), транспортується тим самим транспортним засобом, а за потреби супроводжується тим самим відповідним ветеринарним документом.
- ***Серія ветеринарного препарату*** — визначена виробником кількість ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів, кормів з однаковою назвою та властивостями, що вироблені за один технологічний цикл за однакових умов на тій самій потужності (об'єкті).

## Фармакопейні терміни

- ***Субстанція для виробництва ветеринарного препарату*** — будь-яка речовина органічного та неорганічного походження або її суміш, що може використовуватися для виробництва ветеринарних препаратів і кормових добавок, а саме:
  - – тваринного походження (наприклад, частини органів та секретії тварин, токсини, екстракти, продукти крові);
  - – рослинного походження (наприклад, рослини, частини рослин, рослинні секретії, екстракти);
  - – хімічного походження (наприклад, хімічні елементи природного походження та/або речовини, отримані шляхом хімічних реакцій або синтезовані);
  - – біотехнологічного походження.

# Зареєстровані в Україні ветеринарні імунобіологічні засоби (ВІЗ)

- Станом на **05.10. 2021** року в Україні зареєстровано **615** ВІЗ, з них:
  - - вакцин – **486**:
    - Вітчизняних – **88**;
    - Закордонних -**398**.

# Державна Фармакопея України

## Вакцини для застосування у ветеринарній медицині

Вакцини для птиці – 5 монографій

Вакцини для ВРХ – 5 монографій

Вакцини для профілактики сказу –  
2 монографії

**12 монографій**

# Державна Фармакопея України

## ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

- Вакцини для застосування у ветеринарній медицині
- Імуносироватки для застосування у ветеринарній медицині
- Лікарські засоби з ризиком передачі трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин
- Лікарські рослинні препарати
- Субстанції для фармацевтичного застосування
- Фармацевтичні препарати
- Продукти, одержувані за допомогою технології рекомбінантної ДНК



# Державна Фармакопея України

## ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ ДФУ 2.3

- 5.2 **ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**
  - 5.2.1. Термінологія, що використовують в монографіях на біологічні лікарські засоби
  - 5.2.2. Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин
  - 5.2.4. Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарній медицині
  - 5.2.5. Субстанції тваринного походження для виробництва імунобіологічних засобів для застосування у ветеринарній медицині
  - 5.2.6. Оцінювання безпечності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині
  - 5.2.7. Оцінювання ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині

## ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ ДФУ 2.3

### ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- 5.2.8. Мінімізація ризику передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин через лікарські засоби для застосування людиною та у ветеринарній медицині
- 5.2.9. Оцінювання безпечності кожної серії імуно сироваток для застосування у ветеринарній медицині
- 5.2.13. Здорові курячі стада, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині
- 5.2.14. Заміна методу(ів) *in vivo* на метод(и) *in vitro* для контролю якості вакцин

## ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

- Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium botulinum*, для застосування у ветеринарній медицині,
- Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium chauvoei*, для застосування у ветеринарній медицині,
- Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium novyi* (тип *B*), для застосування у ветеринарній медицині ,
- Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium perfringens*, для застосування у ветеринарній медицині ,
- Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium septicum*, для застосування у ветеринарній медицині,
-

# ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

- Вакцина жива для профілактики бешихи свиней ,
- Вакцина жива оральна для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella enterica enteritidis*) ,
- Вакцина жива оральна для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella enterica typhimurium*) ,
- Вакцина жива для профілактики сибірки (сибірської виразки) для застосування у ветеринарній медицині
- Вакцина інактивована для профілактики лептоспірозу великої рогатої худоби ,
- Вакцина інактивована для профілактики пастерельозу овець ,
- Вакцина інактивована для профілактики бешихи свиней ,

# Державна Фармакопея України

## ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

- **МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**
  - Вакцина жива для профілактики інфекційного бронхіту птиці
  - Вакцина жива для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці
  - Вакцина жива для профілактики вірусного теносиновіту птиці
  - Вакцина жива для профілактики інфекційного енцефаломієліту птиці
  - Вакцина жива для профілактики інфекційного ларинготрахеїту птиці
  - Вакцина жива оральна для профілактики сказу у лисиць та єнотоподібних собак
  - Вакцина жива для профілактики віспи птиці
  - Вакцина жива для профілактики інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби,
  - Вакцина жива для профілактики міксоматозу кролів,
  - Вакцина жива для профілактики ньюкаслської хвороби,
  - Вакцина жива, виготовлена з використанням культури клітин, для профілактики класичної чуми свиней ,

## ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

- Вакцина інактивована для профілактики вірусної діареї великої рогатої худоби
- Вакцина інактивована для профілактики коронавірусної інфекції (діареї) телят
- Вакцина інактивована для профілактики ротавірусної інфекції телят
- Вакцина інактивована для профілактики сказу для застосування у ветеринарній медицині.
- Вакцина інактивована для профілактики вірусної геморагічної хвороби кролів,
- Вакцина інактивована для профілактики інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби,
- Вакцина інактивована для профілактики ньюкаслської хвороби ,

# Державна Фармакопея України

## ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

- **МОНОГРАФІЇ НА ІМУНОСИРОВАТКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**
  - Сироватка проти *Clostridium novyi alpha* для застосування у ветеринарній медицині
  - Сироватка проти *Clostridium perfringens beta* для застосування у ветеринарній медицині
  - Сироватка проти *Clostridium perfringens epsilon* для застосування у ветеринарній медицині
  - Сироватка протиправцева для застосування у ветеринарній медицині

# Державна Фармакопея України

## ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

### • **МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ**

- Кетгут стерильний, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
- Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
- Шовна нитка льняна, стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
- Шовна нитка полі(етилентерефталату), стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
- Шовна нитка поліаміду 6, стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
- Шовна нитка поліаміду 6/6, стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
- Шовна нитка шовкова, стерильна, сплетена, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині



# Державна Фармакопея України

## ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ ДФУ 2.3

### • **МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ**

- Тлумачний словник термінів
- **Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині**
- **Внутрішньорубцеві системи подачі**
- Гумки жувальні лікувальні
- **Інтрамамарні препарати для застосування у ветеринарній медицині**
- Капсули
- **М'які препарати для орального застосування у ветеринарній медицині**
- Оромукозні препарати
- **Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарній медицині**
- **Рідкі препарати для нашкірного застосування у ветеринарній медицині**
- Рідкі препарати для орального застосування
- Таблетки

# Державна Фармакопея України

## Біологічні методи аналізу ДФУ 2.3

- 2.6. ***БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ***
  - 2.6.8. Пірогени
  - 2.6.24. Живі вакцини птиці: випробування на сторонні агенти в посівних серіях вакцин
  - 2.6.25. Живі вакцини птиці: випробування на сторонні агенти в кінцевих серіях вакцин
- 2.7. ***БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ***
  - 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом
  - 2.7.35. Імунонефелометрія для кількісного визначення компонентів вакцин

# Державна Фармакопея України

## **КОЛЕКЦІЇ МІКРООРГАНІЗМІВ**

- Українська колекція мікроорганізмів (УКМ, UCM)  
Інститут мікробіології та вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України.
- Колекція Музею патогенних для людини мікроорганізмів  
Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України.
- **Колекція штамів патогенних для тварин мікроорганізмів національного центру штамів мікроорганізмів Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).**
- Можуть також використовуватись інші колекції мікроорганізмів, якщо доведено їх відповідність задачі, що вирішується.

# Плануються до введення в ДФУ 2.6

- Вакцина жива для профілактики інфекційний анемії курей
- Вакцина жива для профілактики хвороб, викликаних респіраторно-синцитіальним вірусом великої рогатої худоби
- Вакцина жива для профілактики хвороби Марека
- Вакцина жива для профілактики кокцидозу курчат
- Вакцина інактивована для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella enteritidis*)
- Вакцина інактивована для профілактики актинобактеріозу свиней
- Вакцина інактивована для профілактики колібактеріозу новонароджених жуйних тварин
- Вакцина інактивована для профілактики колібактеріозу новонароджених поросят

## Плануються до введення в ДФУ 2.6

- Вакцина інактивована для профілактики грипу свиней
- Вакцина інактивована для профілактики ензоотичної пневмонії свиней
- Вакцина інактивована для профілактики парвовірозу свиней
- Вакцина інактивована для профілактики прогресуючого атрофічного риніту свиней
- Вакцина інактивована для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella typhimurium*)
- Вакцина інактивована для профілактики синдрому зниження несучоті/яйценосності (СЗН-76)
- Вакцина інактивована для профілактики хвороб, викликаних *Mycoplasma gallisepticum*

**ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!**