Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения содержат одно или несколько действующих веществ в подходящем носителе или основе, должны быть стерильными, предназначены для введения в молочную железу через сосковый канал с целью достижения местного лечебно-профилактического эффекта.

Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения могут быть в жидкой (растворы для интрацистернального введения, эмульсии для интрацистернального введения, суспензии для интрацистернального введения) или в мягкой (мази для интрацистернального применения, гели для интрацистернального применения, кремы для интрацистернального введения) лекарственных формах.

Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения предназначены для лечения маститов крупного и мелкого рогатого скота в сухостойный период или в период лактации.

# ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

# Технология производства интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в носителе или основе, а также стабильность лекарственной формы в процессе хранения.

# Носитель или основу следует выбирать с учетом назначения, эффективности, безопасности лекарственного средства, биодоступности действующих веществ, совместимости компонентов, реологических свойств, стабильности лекарственной формы в течение срока годности.

# Консистенция мазей, гелей и кремов должна обеспечивать легкость введения в молочную железу через сосковый канал.

# Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители и др.) должны быть фармацевтически совместимы, обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственной формы и не должны вызывать нежелательное местное действие в используемых концентрациях.

# Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов*.

Особенности технологии производства интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения приведены в общих фармакопейных статьях на различные виды лекарственных форм:

- растворы для интрацистернального введения − ОФС *2.5.1.25. Растворы*;

-эмульсии для интрацистернального введения − ОФС *2.5.1.40. Эмульсии*;

# - суспензии для интрацистернального введения − ОФС *2.5.1.34. Суспензии*;

- мази для интрацистернального применения, гели для интрацистернального применения и кремы для интрацистернального введения – ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы*.

# При производстве, упаковке и хранении интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения предпринимаются меры, обеспечивающие их стерильность и исключающие возможность их контаминации и роста микроорганизмов в соответствии с требованиями ОФС *2.1.6.1. Стерильность*.

**ИСПЫТАНИЯ**

Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения должны выдерживать требования соответствующих общих фармакопейных статей на лекарственные формы и методы их анализа.

Мягкие лекарственные формы интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения (мази для интрацистернального применения, гели для интрацистернального применения, кремы для интрацистернального введения) должны отвечать требованиям ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы.*

Для интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения определяют извлекаемый объем, а также массу или объем содержимого упаковки, в соответствии с требованиями ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки.*

# При введении в состав препаратов антимикробных консервантов должны быть предусмотрены соответствующие методы определения их подлинности и количества. Критерии оценки эффективности антимикробных консервантов должны соответствовать требованиям ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов*.

Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения должны быть стерильны и выдерживать требования ОФС *2.1.6.1. Стерильность.*

Испытания на подлинность определяются входящими в состав препарата действующими веществами, реже вспомогательными (антимикробными консервантами, антиоксидантами, стабилизаторами и др.) веществами. Для оценки подлинности рекомендуется сочетание физико-химических (ВЭЖХ, ТСХ, ГХ и др.) и химических методов анализа.

Для определения содержания действующего (действующих) и вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), микробиологические и другие методы, представленные в соответствующем нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статье.

Если не указано иначе в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статье, содержание определяемых веществ выражают в массовых, массово-объемных единицах или единицах активности для не дозированных лекарственных форм или в массовых, массово-объемных единицах или единицах активности в одной дозе для дозированных лекарственных форм.

**УПАКОВКА**

Упаковка должна обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство условиях хранения.

Материалы первичной и вторичной (потребительской) упаковки должны быть разрешены для производства данного вида упаковки с учетом пути введения лекарственной формы.

Если иное не обосновано, интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения выпускают в контейнерах для одноразового применения для введения только через один сосковый канал молочной железы.

При выпуске в многодозовом контейнере препарат должен содержать подходящий консервант в соответствующей концентрации, за исключением случаев, когда сам препарат обладает достаточными антимикробными свойствами. Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения в многодозовых контейнерах должны снабжаться специальными устройствами (например, одноразовые наконечники для введения сосковый канал) для предотвращения микробной контаминации вымени.

**МАРКИРОВКА**

На вторичной (потребительской) упаковке указывают входящие в состав вспомогательные вещества без указания их количества, если нет других указаний в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статье.

Для многодозовых лекарственных форм указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки.

Для однодозовых лекарственных форм указывают наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, для многодозовых - содержание действующих веществ в одной дозе, с указанием количества доз в упаковке.

При необходимости должны быть предупредительные надписи в зависимости от лекарственной формы препарата и вида упаковки.

**ХРАНЕНИЕ**

Условия хранения должны обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение всего установленного срока его годности, указанного в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство, в заявленном виде упаковки.

Если допускается хранение препарата между введениями, должны быть предприняты меры, предотвращающие его микробную контаминацию.

Требования к условиям хранения приводят в фармакопейной статье или нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство.