Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения содержат одно или несколько действующих веществ в соответствующем носителе, предназначены для нанесения на неповрежденную и/или поврежденную кожу (в том числе раневые и/или ожоговые поверхности), соски вымени, и/или кожно-волосяной покров, и/или копыта, когти с целью достижения местного или системного эффекта.

Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения выпускаются в виде растворов, эмульсий, суспензий, шампуней.

По способу введения и применения выделяют несколько видов ветеринарных препаратов в жидких лекарственных формах для наружного применения:

- препараты для поливания (растворы, эмульсии или суспензии для наружного применения);

- препараты для точечного нанесения (растворы, эмульсии или суспензии для наружного применения);

- концентраты для опрыскивания и/или купания животных (концентраты для приготовления эмульсий или суспензий для наружного применения);

- препараты для обработки сосков вымени животных (растворы для наружного применения);

- шампуни (растворы, эмульсии или суспензии для наружного применения).

Препараты для поливания предназначены для профилактической и/или лечебной обработки животных при паразитарных болезнях. Применяют путем нанесения на серединную линию спины вдоль позвоночника, в объемах, указанных в инструкции по применению препарата.

Препараты дляточечного нанесения предназначены для профилактической и/или лечебной обработки при паразитарных болезнях животных. Применяют путем капельного нанесения на неповрежденную кожу в области шеи у основания черепа или спины животного.

Концентраты для опрыскивания и/или купания животных – ветеринарные препараты высокой концентрации, предназначенные для применения после растворения/диспергирования в соответствующем растворителе до требуемой концентрации. Животных полностью погружают в емкость или опрыскивают разведенным препаратом.

Препараты для обработки сосков вымени животных предназначены для профилактической обработки сосков вымени до и после доения путем их погружения в раствор.

Шампуни предназначены для нанесения на кожно-волосяной покров животного и последующего смывания водой. Содержат поверхностно-активные вещества. При смешивании с водой образуют пену.

**ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ**

Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения разрабатывают с учетом их назначения и предполагаемого способа применения. Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители, поверхностно-активные вещества, смягчающие вещества, растворители, пропелленты, корригенты, пленкообразователи и др.) должны обеспечить оптимальные технологические характеристики лекарственных форм, не должны оказывать дополнительный терапевтический эффект и 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 ветеринарных препаратов в жидких лекарственных формах для наружного применения приведены в общих фармакопейных статьях на различные виды лекарственных форм:

- растворы для наружного применения − ОФС *2.5.1.25. Растворы*;

-эмульсии для наружного применения − ОФС *2.5.1.40.* *Эмульсии*;

-суспензии для наружного применения − ОФС *2.5.1.34.* *Суспензии*;

- шампуни - ОФС *2.5.1.37.* *Шампуни лекарственные*.

При разработке дозированных лекарственных форм должно быть подтверждено, что предложенный состав и технология производства обеспечивают однородность дозирования*.*

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании ветеринарных препаратов в жидких лекарственных формах для наружного применения предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* или стерильность (для препаратов, наносимых на раневые и/или ожоговые поверхности) в соответствии с требованиями ОФС *2.1.6.1. Стерильность.*

**ИСПЫТАНИЯ**

Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения должны выдерживать требования соответствующих общих фармакопейных статей на лекарственные формы и методы их анализа.

Для ветеринарных препаратов в жидких лекарственных формах для наружного применения определяют массу или объем содержимого упаковки в соответствии с требованиями ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки.*

Для препаратов, выпускаемых в многодозовой упаковке, определяют равномерность распределения действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы в соответствии с ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц.*

Критерии оценки эффективности антимикробных консервантов должны соответствовать требованиям ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов.*

Ветеринарные препараты в жидких лекарственных формах для наружного применения должны выдерживать требования ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства*.

Препараты, предназначенные для нанесения на раневые и/или ожоговые поверхности, 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 при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия) и 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 условиях хранения.

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

Препараты, содержащие летучие компоненты, хранят в герметичной упаковке.

Препараты, предназначенные для нанесения на раневые и/или ожоговые поверхности, упаковывают в стерильную плотно укупоренную первичную упаковку с контролем первого вскрытия.

При выпуске в многодозовом контейнере препарат должен содержать подходящий консервант в соответствующей концентрации, за исключением случаев, когда сам препарат обладает достаточными антимикробными свойствами.

**МАРКИРОВКА**

Для стерильных лекарственных форм на упаковке приводят указание о стерильности лекарственного препарата.

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.

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.

Для не дозированных лекарственных форм приводят наименование действующих веществ и их количества в определенной массе (объеме) лекарственного препарата.

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