

เอกสารหลักประกอบการพิจารณาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย

1. **Veterinary Pharmacology and therapeutics 8th Edition** Edited by H.Richard Adams.

6th Edition : Drug and Chemical Residues in the Edible Tissues of Animals.

2. **The Veterinary Formulary Current Edition** Edited by Yolande M Bishop

3. **EMEA : European Medicines Evaluation Agency**

4. **Code of Federation Regulations 21 (CFR). Food and Drug Administration. US.FDA**

- CVM MEMO : From Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine (สำหรับพิจารณา withdrawal period)

5. **USP Veterinary Pharmaceutical Information Monographs**

6. **Codex/Jecfa (Status of Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Food)**

7. **The Merck Veterinary manual**

8. **British Veterinary Codex (1st , 2nd)**

9. **British Pharmacopoeia (Veterinary) 1977 , 1985**

**10. Veterinary Applied Pharmacology and Therapeutics.
G.C Brander, D.M.Pugh, R.J. Bywater**

11. **Veterinary Drug Handbook. Donald C. Plumb**

12. **Handbook of Veterinary Drugs. Dana G. Allen**

13. Clinical Pharmacology ขอรายละเอียดอาจารย์กมลชัย

14. Feeding and Nutrition (เฉพาะตำรับยาที่เป็น Vitamins และ Minerals ที่ใช้สำหรับ supportive treatment

15. International Publication ที่มี peer review และทำการทดลองใน target species ที่แสดงถึง pharmacokinetic , metabolism , efficacy test หรือ potency test

กรณีที่เอกสารอ้างอิงลำดับที่ 1 มีข้อมูลในทางคลินิกปฏิบัติ (Clinical use) ของตัวยานั้นๆ ครบถ้วนทั้ง ขอบ่งใช้ /สรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ และระยะหยุดยา ของทุก target species ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยา ผู้ประกอบการสามารถอ้างอิงเอกสารลำดับที่ 1 เพียงเล่มเดียวได้

กรณีที่เอกสารอ้างอิงลำดับที่ 1 มีข้อมูลในทางคลินิกปฏิบัติ (Clinical use) ของตัวยานั้นๆ ในทุก target species ที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่ครบถ้วนหรือไม่มี ผู้ประกอบการต้องส่งเอกสารอ้างอิงไม่น้อยกว่า 3 รายการจากทั้งหมด 15 รายการที่ปรากฏข้างต้น เพื่อประกอบการพิจารณาตำรับยา

.....

เอกสารกำกับยา

ตามกฎหมายกำหนดว่าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ประกอบการจะต้องมีเอกสารกำกับยาภาษาไทย ที่อ่านได้ชัดเจน เท่านั้น มิได้ระบุว่าต้องมีหัวข้อใด

Asean Harmonization (เฉพาะยาสำหรับมนุษย์)

PACKAGE INSERT

1. Product Name
2. Name and Strength of Active Ingredient (s)
3. Product Description
4. Pharmacodynamics / Pharmacokinetics
5. Indication

6. Recommended Dose
7. Mode of Administration
8. Contraindication
9. Warnings and Precautions
10. Interactions With Other Medicaments
11. Pregnancy and Lactation
12. Undesirable Effects
13. Overdose and treatment
14. Storage Condition
15. Dosage Forms and packaging available
16. Name and Address of Manufacturer/Marketing Authorization Holder
17. Date of Revision of Package Insert

Codex

Summary of product characteristics for antimicrobial drugs for food-producing animals

The summary of product characteristics contains the information necessary for the appropriate use of veterinary antimicrobial drugs. It constitutes, for each veterinary antimicrobial drug, the official reference of the content of its labelling and package insert. This summary contains the following items:

- pharmacological properties;
- target animal species;
- indications;
- target microorganisms;
- dosage and administration route;
- withdrawal periods;
- incompatibilities;
- shelf-life;
- operator safety;
- particular precautions before use;
- instructions for the return or proper disposal of un-used or out-of-date products;
- any information on conditions of use relevant to the potential for selection of resistance should be included, for the purpose of guidance on prudent use;
- class and active ingredient of the veterinary antimicrobial drug.

Asean : SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

(PRODUCT DATA SHEET)

1. Name of the Medicinal Product

1.1 Product Name

1.2 Strength

1.3 Pharmaceutical Dosage Form

2. Quality and Quantitative Composition

2.1 Qualitative Declaration

The active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant

2.2 Quantitative Declaration

The quantity of the active substance must be expressed per dosage unit (for metered dose inhalation products, per puff) per unit volume or per unit of weight).

3. Pharmaceutical Form

Visual description of the appearance of the product (colour, markings, etc) e.g.:

“Tablet White, circular flat beveled edge tablets marked ‘100’ on one side

4. Clinical Particulars

4.1 Therapeutic indications

4.2 Posology and method of administration

4.3 Contraindications

4.4 Special warning and precautions for use

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

4.6 Pregnancy and lactation

4.7 Effects on ability to drive and use machine

4.8 Undesirable effects

4.9 Overdose

5. Pharmacological Properties

5.1 Pharmacodynamic Properties

5.2 Pharmacokinetic Properties

5.3 Preclinical safety Data

6. Pharmaceutical Particulars

6.1 List of excipients

6.2 Incompatibilities

6.3 Shelf life

Shelf life of the medicinal product as packages for sale. Shelf life after dilution or reconstitution according to directions. Shelf-life after first opening the container

6.4 Special precautions for storage

6.5 Nature and contents of container

7. Marketing Authorization Holder

8. Marketing Authorization Numbers

9. Date of first authorization/renewal of the authorization

10. Date of revision of the text

Page 13 of 14

LABELLING

A Labelling Parameters required for UNIT CARTON

1. Product Name

2. Dosage Form

3. Name of Active Ingredient(s)
4. Strength of Active Ingredient(s)
5. Batch Number
6. Manufacturing Date
7. Expiration Date
8. Route of Administration
9. Storage Condition
10. Country's Registration Number
11. Name and Address of Marketing Authorisation Holder
12. Name and Address of Manufacturer
13. Special Labelling (if applicable) eg. Sterile, External Use, Cytotoxic, Alcohol Content, Animal Origin (Bovine, porcine)
14. Recommended Daily Allowance (For Vitamins and Minerals)
15. Warning (if applicable)
16. Pack sizes (Unit/Volume)

B Labelling Parameters required for INNER LABEL

1. Product Name
2. Dosage Form*
3. Name of Active Ingredient(s)
4. Strength of Active Ingredient(s)
5. Batch Number
6. Manufacturing Date*
7. Expiration Date
8. Route of Administration
9. Storage Condition*
10. Country's Registration Number*
11. Name and Address of Marketing Authorisation Holder*
12. Name and Address of Manufacturer*
13. Special Labelling (if applicable) eg. Sterile, External Use, Cytotoxic, Alcohol Content, Animal Origin (Bovine, porcine)*
14. Recommended Daily Allowance (For Vitamins and Minerals)*
15. Warning (if applicable)*
16. Pack sizes (unit/Volume)

Note: * (exempted for small ampoule and vial)

Page 10 of 14

SEPTEMBER 2002

Labelling Parameters required for BLISTER/STRIPS

1. Product Name
2. Name of Active Ingredient(s)#
3. Strength of Active Ingredient(s)#
4. Batch Number
5. Expiration Date
6. Name/Logo of Manufacturer/Product Owner/Marketing Authorisation Holder (country specific)
7. Country's registration number (country specific)

Note: # (exempted for multi-ingredients product with more than 3 ingredients. For example multivitamins and multiminerals it is suggested to label as multivitamins and multiminerals.)

Paeg 11 of 14

SEPTEMBER 2002

APPENDIX V