

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA

PRESKRIPSI VETERINAR

No. Dokumentasi: APTVM 15(b):1/2011

**JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN INDUSTRI ASAS TANI
MALAYSIA**

ISI KANDUNGAN

MUKASURAT

Arahan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia	ii
1.0 Pengenalan	1
2.0 Objektif	2
3.0 Skop	2
4.0 Kata Singkatan	3
5.0 Definisi	3
6.0 Arahan – Arahan Am	8
7.0 Prosedur Preskripsi Drug, Vaksin Dan Biologik Veterinar	10
7.1 Preskripsi dan Dispensi	10
7.2 Pengurusan, Simpanan dan Pembuangan Drug, Vaksin dan Biologik Veterinar	14
7.3 Pengurusan Rekod Preskripsi	20
7.4 Penggunaan Drug Veterinar Luar Label	20
7.5 Kempen Kesedaran Awam	25
7.6 Pusat Aduan	25
Lampiran 1 : Pengkelasan Drug Berpandukan Akta Racun 1952 (Revision 1989).....	27
Lampiran 2 : Senarai Drug Dari Akta Racun 1952	28
Lampiran 3 : Contoh Rekod Preskripsi Drug	51
Lampiran 4 : Contoh Rekod Drug Psikotropik	51
Senarai Rujukan	51
Jawatankuasa Penyediaan APTVM Preskripsi Veterinar	52
Penghargaan	52

ARAHAN KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR PRESKRIPSI VETERINAR

Perkhidmatan Veterinar yang disediakan oleh Jabatan merangkumi perkhidmatan perubatan yang meliputi tugas rawatan di klinik, ambulatori dan juga pembedahan. Semua tugas tersebut melibatkan penggunaan drug veterinar yang boleh memberikan kesan sampingan, residu dalam produk haiwan dan menyebabkan rintang kepada drug terutama antibiotik. Untuk memastikan terdapat pengawasan yang teratur, Akta Racun 1952 dan Akta Makanan Haiwan 2009 memperuntukkan prosedur kawalan penggunaan drug veterinar melalui preskripsi.

Demikian juga dengan penggunaan vaksin dan bahan biologik serta mikroorganisma atau bahagian darinya dalam haiwan. Prosedur ini dikawal melalui Akta Binatang, 1953. Penggunaan vaksin dan bahan biologik boleh menimbulkan risiko kejadian penyakit haiwan atau membolehkan berlakunya penyusunan semula genetik atau merangsangkan perubahan patogen, maka penggunaannya juga perlu dikawal melalui proses preskripsi.

Preskripsi merupakan suatu prosedur perundangan yang perlu dipatuhi oleh semua pihak. Tanggungjawab menyimpan, mengedar dan membenarkan penggunaan drug veterinar, vaksin dan bahan biologik perlu mampu dijejaki tanpa terputus rangkaian tanggungjawabnya. Maka dokumen dan rekod preskripsi perlu mampu ditunjukkan untuk membolehkan seseorang dibekali dengan drug veterinar oleh ahli farmasi atau veterinawan. Peraturan serupa, terpakai untuk vaksin dan bahan biologik.

Bagi memastikan rangkaian tanggungjawab tersebut dikekalkan walaupun dalam klinik atau pusat perkhidmatan veterinar sendiri, penggunaan drug veterinar, vaksin dan bahan biologik hendaklah juga mematuhi prosedur preskripsi. Prosedur tersebut bolehlah dibuat secara manual, elektronik atau atas talian bagi membolehkan prosedur farmako-survelan dijalankan oleh Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.

Maka dengan ini saya ingin mengarahkan semua anggota Jabatan Perkhidmatan Veterinar supaya mematuhi Arahan Prosedur Tetap Veterinar Malaysia Preskripsi Drug Veterinar. Saya berharap dengan arahan ini, prosedur preskripsi menjadi lebih jelas dan memastikan pematuhan kepada penggunaan drug veterinar, vaksin dan bahan biologik yang bertanggungjawab.



Dato' Dr. Abd Aziz bin Jamaluddin
Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
Malaysia

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA PRESKRIPSI VETERINAR

1.0 PENGENALAN

Prosedur preskripsi mempunyai kepentingan langsung dalam usaha pencegahan kejadian kesan sampingan ubat, residu drug veterinar dalam makanan dan kejadian rintang ubat terutama antibiotik serta mengelak pencemaran alam sekitar. Prosedur ini merupakan suatu pematuhan perundangan di bawah Akta Racun 1952, Akta Doktor Veterinar 1974 dan Akta Makanan Haiwan 2009 ketika menjalankan usaha rawatan dan kawalan serta pembasmian penyakit. Preskripsi drug veterinar merupakan prosedur yang perlu dipatuhi untuk menjamin drug veterinar digunakan dengan penuh tanggungjawab serta memberi manfaat dan kemujaraban sebagai diharapkan tanpa kesan sampingan dengan pematuhan tempoh penarikan.

Preskripsi di bawah Seksyen 24, Akta Racun, 1952 bermaksud sebarang arahan bertulis atau lisan yang diberikan kepada penjual atau pembekal sebarang racun atau ubat yang mengandungi racun untuk tujuan perubatan haiwan. Pemberi preskripsi merupakan orang yang mengeluarkan arahan atau menyuruh arahan tersebut dikeluarkan kepada penjual dan pembekal.

Sementara Akta Makanan Haiwan, 2009 yang mengawal kemasukan antibiotik, hormon dan bahan kimia ke dalam makanan bagi maksud rawatan, pengawalan atau pembasmian penyakit. Makanan itu diharap tidak memudaratkan dan tidak tercemar supaya haiwan dan hasil haiwan selamat untuk dimakan oleh manusia dan selamat untuk kegunaan lain. Akta Makanan Haiwan melarang penggunaan antibiotik, hormon atau bahan kimia ke dalam makanan atau ke dalam haiwan melainkan melalui prosedur preskripsi oleh veterinawan.

Seksyen 30 (1) Akta Binatang 1953 pula telah memberi kuasa kepada Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KPPV) untuk mengeluarkan lesen kepada mana-mana individu untuk memiliki atau menginokulasi mikroorganisma hidup atau vaksin ke dalam haiwan. Kawalan ini juga dilakukan melalui prosedur preskripsi oleh veterinawan.

Maka prosedur preskripsi hendaklah dipatuhi dengan penuh teliti oleh semua pihak berkuasa veterinar. Pengurusan drug, vaksin dan biologik veterinar yang baik akan memastikan penyampaian perkhidmatan yang berkesan.

2.0 OBJEKTIF

- 2.1 Menyediakan garis panduan prosedur preskripsi drug, vaksin dan biologik veterinar;
- 2.2 Menetapkan panduan pengurusan drug, vaksin dan biologik veterinar,
- 2.3 Menyediakan garis panduan penyimpanan daftar dan rekod untuk drug, vaksin dan biologik veterinar;
- 2.4 Memastikan hanya mereka yang layak sahaja boleh mengeluarkan preskripsi drug veterinar.

3.0 SKOP

- 3.1 APTVM ini menerangkan definisi preskripsi drug veterinar;
- 3.2 Merangkumi prosedur untuk preskripsi drug, vaksin dan biologik veterinar, panduan pengurusan, penyimpanan dan daftarnya;
- 3.3 APTVM ini menerangkan prosedur preskripsi drug veterinar seperti berikut:
 - 3.3.1 Termasuk kesemua drug, vaksin dan biologik veterinar untuk kegunaan haiwan;
 - 3.3.2 Tidak termasuk persediaan herba yang diberikan dengan sendiri oleh orang awam kepada haiwan.

4.0 KATA SINGKATAN

APTVM	-	Arahan Prosedur Tetap Veterinar Malaysia
DVS	-	Jabatan Perkhidmatan Veterinar
KPPV	-	Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
PBV	-	Pihak Berkuasa Veterinar
PPVD	-	Pejabat Perkhidmatan Veterinar Daerah
RPL	-	Rekod, Preskripsi, Label

5.0 DEFINISI

5.1 Ahli Farmasi

Mereka yang didaftarkan oleh Majlis Farmasi Malaysia dan memiliki Sijil Amalan Tahunan yang sah.

5.2 Antibiotik

Sebagaimana ditakrifkan di bawah Akta Makanan Haiwan, 2009

5.3 Bahan Kimia

Sebagaimana ditakrifkan di bawah Akta Makanan Haiwan, 2009

5.4 Berkesan

Drug veterinar tersebut mestilah berkesan menentang penyakit terhadap spesis haiwan, dengan dos, frekuensi dan tempoh seperti yang telah dinyatakan oleh pengeluar.

5.5 Dispens

Drug yang dibekalkan oleh veterinawan untuk merawat haiwan atau yang dibekalkan oleh ahli farmasi berdaftar di premis di mana didaftarkan.

5.6 Dos

Kuantiti penggunaan sesuatu drug atau vaksin.

5.7 Dosaj

Kadar kuantiti penggunaan sesuatu drug atau vaksin berbanding berat badan pesakit (contoh: 40miligram drug/1kilogram berat badan pesakit).

5.8 Drug Koktail

Manipulasi dua atau lebih drug yang dibenarkan oleh doktor veterinar atau ahli farmasi (apabila dipreskripsi oleh doktor veterinar) untuk memenuhi keperluan tertentu pesakit. Contoh gabungan dua jenis drug di dalam satu suntikan atau menambah perisa di dalam drug.

5.9 Drug Luar Label

Penggunaan drug oleh doktor veterinar atau dengan arahan doktor veterinar di mana tidak ada di dalam label pengeluarannya.

5.10 Drug Veterinar

Apa sahaja bahan atau campuran atau campuran bahan yang dihasilkan, dijual atau digunakan di dalam:

- (a) Diagnosis, rawatan, meringankan, mencegah atau menyembuhkan penyakit atau ketidaknormalan fizikal, mental atau simptom di dalam haiwan; dan
- (b) Mengembalikan, membetulkan atau mengubah mana-mana keadaan fizikal, mental atau fungsi organik haiwan.

5.11 Farmasi

Kemudahan untuk menstork, menyimpan dan mengeluarkan drug, bahan kimia untuk rawatan serta vaksin dan biologik veterinar.

5.12 Haiwan

- (a) mana-mana mamalia selain manusia;
- (b) mana-mana haiwan akuatik termasuk ikan, moluska dan krustasea;
- (c) mana-mana amfibia;
- (d) mana-mana reptilia;
- (e) mana-mana burung dan termasuk ayam, itik, burung puyuh dan burung unta; dan
- (f) mana-mana serangga; yang dipelihara dalam kurungan atau di bawah kawalan bagi apa-apa maksud kegunaan manusia.

5.13 Hormon

Sebagaimana ditakrifkan di bawah Akta Makanan Haiwan, 2009

5.14 Kualiti

Drug veterinar disimpan di dalam keadaan yang betul dan selamat sehingga tidak menjelaskan fungsinya. Ianya disimpan di dalam bekas tertutup bersama label yang tepat dan berinformatif.

5.15 Pelanggan/Pemilik

Pemilik haiwan, penternak, pekerja atau mana-mana individu yang mempunyai kuasa pemilikan termasuk pemilikan yang menjalankan pengurusan dan pentadbiran secara eksklusif di dalam memiliki haiwan, menggunakan haiwan, menyimpan atau memindahkan haiwan.

5.16 Pengenalan Haiwan

Apa-apa tanda yang boleh memberikan pengenalan seperti tag telinga, tanda cacah, cop badan, RFID, mikrocip, tindik telinga, ear notch dan pelbagai tanda yang boleh menentukan pengenalan.

5.17 Penyampaian Ubat

Ubat yang dibekalkan oleh Doktor Veterinar untuk merawati haiwan atau yang dibekalkan oleh ahli farmasi berdaftar di premis di mana ia didaftarkan.

5.18 Pesakit

Haiwan yang sakit atau digunakan di dalam ujian atau penternakan atau sebarang tujuan kegunaan manusia.

5.19 Pestisid

Sebagaimana ditakrifkan di bawah Akta Pestisid

5.20 Pihak Berkuasa Veterinar (PBV)

Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar, Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar, dan Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri, Pegawai Veterinar, Timbalan atau Penolong Pegawai Veterinar dan termasuk mereka yang dilantik secara bertulis oleh Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar, Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar dan Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri sebagai Pihak Berkuasa Veterinar di bawah Seksyen 3 Akta Binatang 1953 (Semakan 2006).

5.21 Premis

Ladang, tempat, kandang, reban, rumah sembelih, loji pemprosesan, kilang makanan haiwan, klinik haiwan, kedai haiwan, pasar basah, rumah, kedai, stor, bilik, kubikel, tempat terlindung atau bangunan terbuka atau tertutup rumah atau kawasan di mana haiwan atau produk haiwan ditempatkan atau diletakkan secara sementara atau tetap serta dijalankan perkhidmatan berkaitan haiwan, hasil dan produk haiwan.

5.22 Preskripsi

Arahan bertulis atau arahan lisan oleh veterinawan kepada penjual atau pengedar drug veterinar untuk membekalkan drug tertentu kepada pelanggan tertentu, atau arahan kepada ahli farmasi untuk dispensi drug tertentu kepada

pelanggan tertentu. Ianya bagi tujuan rawatan ke atas haiwan. Semua arahan preskripsi secara lisan perlu disahkan secara bertulis dalam tempoh 24jam. Setiap preskripsi mesti disertakan dengan tanda peringatan: 'Amaran: Drug terkawal hanya untuk kegunaan atau diarahuntuk digunakan oleh doktor veterinar berdaftar.'

5.23 Pusat Veterinar

Termasuk Ibupejabat PV, DVSN, PVD, Pusat Haiwan Kecil, Pejabat Kumpulan Tumpuan Sasaran, PPIT dan Institusi DVS.

5.24 Racun

Sebarang bahan yang tersenarai di dalam senarai Racun termasuk penyediaan, larutan, bahan larut, campuran atau bahan asas yang mengandungi bahan tersebut, melainkan bahan-bahan dalam senarai Kedua. (Rujuk Akta Racun, 1952)

5.25 Racun Berjadual

Dalam APTVM ini membawa maksud drug veterinar yang dikawal di bawah Kumpulan B Jadual 1, sebagaimana ditakrifkan di bawah Akta Racun, 1952.

5.26 Rantaian sejuk

Rantaian penghantaran atau pemindahan bahan pada suhu rendah bagi mengekalkan kualiti sesuatu bahan seperti vaksin.

5.27 Selamat

Merangkumi kesemua pihak yang terlibat di dalam transaksi drug veterinar iaitu; doktor veterinar yang menulis preskripsi, pelanggan yang memberikan preskripsi kepada pesakit, pesakit yang akan menerima drug tersebut, pengguna produk ternakan dan alam sekitar.

5.28 Survelan

Prosedur pemantauan penggunaan dan pengurusan ubat, hormon dan biologik yang disempurnakan oleh anggota Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.

5.29 Takat Penggera Bekalan

Jumlah lebihan baki stok kurang daripada 1/3 penggunaan stok semasa.

5.30 Tempoh Penarikan (Withdrawal period)

Tempoh masa dari tarikh terakhir pemvaksinan/ pemberian ubat sebelum ternakan dibenarkan sembelih untuk dimakan.

5.31 Vaksin

Biologik untuk meningkatkan imuniti terhadap sesuatu penyakit. Sesuatu vaksin mengandungi agen yang menyerupai organisma penyebab penyakit, samada organisma dilemahkan atau dinyahaktif. Agen tersebut meransang sistem imun badan untuk mengenali agen sebagai bendasng seterusnya melindungi perumah dari jangkitan.

5.32 Vaksinasi

Penggunaan vaksin pada haiwan untuk memberi perlindungan terhadap sesuatu penyakit.

5.33 Veterinawan

Doktor Veterinar yang berdaftar di bawah Akta Doktor Veterinar 1974 melalui Majlis Veterinar Malaysia serta memiliki Sijil Amalan Tahunan yang sah samada Pegawai Veterinar Kerajaan atau ditauliahkan secara bertulis oleh Ketua Pengarah Jabatan Perkhidmatan Veterinar yang didaftarkan dengan DVS bagi menjalankan tugas-tugas tertentu.

6.0 ARAHAN - ARAHAN AM

- 6.1 Penggunaan drug, vaksin dan biologik veterinar hendaklah dilaksanakan dengan mematuhi semua akta, kaedah dan peraturan yang berkuatkuasa berkaitan dengannya.
- 6.2 Penggunaan racun berjadual hendaklah di bawah preskripsi dan pengawasan veterinawan.

- 6.3 Penggunaan racun berjadual istimewa hanyalah di bawah preskripsi dan pengawasan pakar dan pakar runding veterinar mengikut bidang kepakaran di bawah Malaysian College of Veterinary Specialist yang didaftarkan oleh Majlis Veterinar Malaysia.
- 6.4 PBV boleh menjalankan rawatan menggunakan drug, vaksin dan biologik veterinar yang dibenarkan atau melalui preskripsi dan di bawah pengawasan veterinawan.
- 6.5 Walaupun Veterinary Surgeon Act, 1974 dibawah Seksyen 34(4) memberi pengecualian kepada PVB untuk menjalankan rawatan di atas tugas rasminya di bawah pengawasan veterinawan, namun mereka yang terlatih dan kompeten untuk penggunaan drug, vaksin dan biologik sahaja dibenarkan.
- 6.6 Drug, vaksin dan biologik hendaklah disimpan di dalam tempat yang selamat dan terkawal.
- 6.7 Penggunaan drug veterinar kumpulan psikotropik hendaklah direkodkan secara terperinci penggunaan dan pelupusannya.
- 6.8 Arahan penarikan balik dan nasihat mengenai risiko tindakbalas adves hendaklah dimaklumkan kepada pelanggan. Pelanggan hendaklah diberi panduan untuk mengelak berlakunya rintang dan pencemaran alam sekitar.
- 6.9 Buku preskripsi, rekod veterinar dan pengkalan datanya hendaklah disimpan dengan baik untuk pemeriksaan dan farmakosurvelan.
- 6.10 Pusat Veterinar hendaklah memastikan bekalan ubat, vaksin dan biologik yang sering dipakai sentiasa mencukupi.
- 6.11 Rujuk kepada veterinawan atau pakar sekiranya terdapat keraguan.

7.0 PROSEDUR PRESKRIPSI DRUG, VAKSIN DAN BIOLOGIK VETERINAR

7.1 Preskripsi dan Dispensi

Melibatkan 2 Konsep Hubungan dan 4 jenis Kaedah Preskripsi;

i. 2 Konsep Hubungan:

- Hubungan Veterinawan – Pelanggan – Pesakit
- Hubungan Veterinawan – Veterinawan/Pelanggan

ii. 4 Kaedah Preskripsi:

- Preskripsi Dalaman
- Preskripsi Luaran
- Preskripsi Vaksin
- Preskripsi Makanan Haiwan

7.1.1 Hubungan Veterinawan - Pelanggan- Pesakit (V-P-P)

Hubungan V-P-P dikatakan telah dicapai apabila;

7.1.1.1 Veterinawan yang memberi arahan preskripsi telah membuat penilaian perubatan yang bersesuaian dengan penuh tanggungjawab terhadap keperluan pesakit dan terhadap drug veterinar yang diberi, dan mempertimbangkan bahawa pelanggan telah bersetuju untuk mematuhi arahan pemberian tersebut kepada pesakit;

7.1.1.2 Veterinawan yang memberi arahan preskripsi adalah doktor yang telah memeriksa dan menilai status penyakit atau yang bertanggungjawab memantau perkembangan penyakit pesakit;

7.1.1.3 Veterinawan berkenaan mampu dan bersedia memantau perkembangan kesihatan atau kesan sampingan sekiranya berlaku terhadap pesakit;

7.1.1.4 Menggunakan Kaedah Preskripsi Dalaman dan Preskripsi Luaran.

7.1.2 Hubungan Veterinawan – Veterinawan/ Pelanggan (V-V/ P)

Hubungan V-V/ P dikatakan telah dicapai apabila;

- 7.1.2.1 Veterinawan yang memberi arahan preskripsi telah membuat penilaian perubatan yang bersesuaian dengan penuh tanggungjawab terhadap keperluan drug terkawal /vaksin/biologik veterinar yang akan dipertanggungjawabkan kepada ahli veterinawan yang lain/ pelanggan;
- 7.1.2.2 Mempertimbangkan bahawa veterinawan/ pelanggan telah bersetuju untuk mematuhi arahan penggunaan drug terkawal / vaksin/biologik veterinar tersebut;
- 7.1.2.3 Pengeluaran arahan preskripsi drug terkawal/vaksin/ biologik veterinar kepada pelanggan selain Veterinawan, hanya boleh berlaku:
 - a) Dengan arahan PBV bagi tujuan pengawalan dan pembasmian penyakit (contoh pemberian vaksin penyakit FMD kepada penternak lembu);
 - b) Dengan arahan veterinawan kepada pembuat makanan haiwan bagi tujuan rawatan, pengawalan atau pembasmian penyakit haiwan melalui pemprosesan makanan haiwan.
- 7.1.2.4 Menggunakan Kaedah Preskripsi Vaksin dan Preskripsi Makanan Haiwan.

7.1.3 Penulisan Preskripsi

- 7.1.3.1 Doktor veterinar yang akan menulis arahan preskripsi perlu faham akan peraturan dan undang-undang berkaitan pengeluaran arahan tersebut;
- 7.1.3.2 Preskripsi perlu ada maklumat berikut;
- a) Tarikh preskripsi
 - b) No resit preskripsi
 - c) Nama drug
 - d) Bahan aktif drug
 - e) Kuantiti (amaun dan dos)
 - f) Kekerapan
 - g) Tempoh pengambilan
 - h) Nama, alamat dan nombor telefon pelanggan
 - i) Id pesakt
 - j) Tempoh penarikan (jika ada)
 - k) Amaran/ Peringatan (jika ada)
- 7.1.3.3 Preskripsi juga perlu menyatakan bilangan pengisian semula boleh dibuat (tidak boleh melebihi 3 kali pengisian semula bagi setiap arahan preskripsi);
- 7.1.3.4 Preskripsi akan menjadi panduan kepada ahli farmasi untuk memberi atau menjual ubat yang diarahkan kepada pelanggan;
- 7.1.3.5 DVS akan memiliki empat jenis preskripsi:
- a) **Preskripsi Dalaman**
- Merujuk kepada preskripsi yang dikeluarkan oleh pusat veterinar kepada pelanggan yang berdaftar dengan pusat veterinar untuk penggunaan drug veterinar yang memerlukan preskripsi di bawah arahan Pegawai Veterinar yang dipertanggungjawabkan. (Contoh apabila pelanggan membawa

haiwan kesayangannya ke klinik veterinar DVS).

b) Preskripsi Luaran

Merujuk kepada preskripsi yang dikeluarkan melalui pusat veterinar oleh pegawai veterinar kepada pelanggan untuk mendapatkan bekalan atau membeli ubat melalui ahli farmasi. Perlu disertakan dengan tandatangan veterinawan, cop sah dan nombor hubungan. (Contoh apabila penternak diarah membeli krim antifungal di kedai farmasi).

c) Preskripsi Vaksin

Merujuk kepada preskripsi vaksin dan biologik veterinar yang dikeluarkan oleh pegawai veterinar kepada pelanggan / pemilik untuk mendapatkan bekalan vaksin serta memberi arahan kaedah penggunaan, penjagaan serta tempoh penarikan balik.

d) Preskripsi Makanan Haiwan

Merujuk kepada preskripsi yang dikeluarkan oleh Doktor veterinar untuk memasukkan antibiotik, hormon, bahan kimia ke dalam makanan haiwan bagi maksud rawatan, pengawalan atau pembasmian penyakit. Pegawai veterinar hendaklah menetapkan tempoh tegahan sembelihan haiwan untuk tujuan kegunaan manusia dan tempoh penarikan balik.

7.1.3.6 Preskripsi dalam pusat veterinar akan menjadi rekod pemberian ubat, vaksin dan biologik berkenaan dikeluarkan di bawah pengawasan doktor veterinar.

7.2 Pengurusan, Simpanan dan Pembuangan Drug, Vaksin dan Biologik Veterinar

7.2.1 Pemberian Drug

7.2.1.1 Veterinawan boleh menggunakan drug untuk rawatan;

7.2.1.2 PBV boleh menggunakan drug melalui preskripsi dan di bawah pengawasan pegawai veterinar;

7.2.1.3 PBV boleh menggunakan vitamin dan diet tambahan untuk rawatan;

7.2.1.4 Semua PBV hendaklah merekodkan pemberian ubat tersebut.

7.2.2 Penglabelan dan Pengrekodan Preskripsi

7.2.2.1 Rekod yang sempurna perlu disimpan oleh Veterinawan sekurang-kurangnya selama dua tahun;

7.2.2.2 Penglabelan merangkumi tiga perkara asas iaitu; Rekod, Preskripsi dan Label Atas Drug (RPL);

7.2.2.3 Semua preskripsi drug yang ingin didispens perlu dilabel dengan teliti. Sila rujuk Maklumat Asas RPL;

7.2.2.4 Maklumat asas berikut perlu ada pada RPL:

Bil	Perkara	Untuk Simpanan		
		R	P	L
1	Nama, alamat, nombor telefon Doktor Veterinar	✓	✓	✓
2	Nama, alamat, nombor telefon Pelanggan	✓	✓	
3	Nama Pelanggan	✓		✓
4	Identiti Pesakit, Spesis dan bilangan	✓	✓	✓
5	Tarikh rawatan, arahan preskripsi dan dispense	✓	✓	✓
6	Nama, bahan aktif, kuantiti drug preskripsi dan dispense	✓	✓	✓
7	Kepekatan drug (jika ada lebih dari satu kepekatan)	✓	✓	✓
8	Dosage dan tempoh	✓	✓	
9	Kaedah pengambilan (contoh: SQ/IM/ IV/Oral dan lain-lain)	✓	✓	✓
10	Bilangan isian semula	✓	✓	
11	Tanda amaran/peringatan	✓	✓	✓
12	Tarikh luput	✓	✓	✓
13	Tarikh penarikan	✓	✓	✓
14	Tandatangan/ seumpamanya		✓	

7.2.2.5 Jika label tidak lengkap, veterinawan perlu sertakan maklumat di dalam kertas berasingan ketika drug didispens;

7.2.2.6 Pelanggan juga perlu menyimpan rekod rawatan yang diterima.

7.2.3 Penarikan Balik

7.2.3.1 Veterinawan dan PBV hendaklah memaklumkan tempoh penarikan balik kepada pelanggan/pemilik. Veterinawan hendaklah memastikan pematuhan dalam pembuatan makanan haiwan;

- 7.2.3.2 Veterinawan dan PBV hendaklah memastikan tiada haiwan disembelih sebelum tarikh tersebut. Sekiranya disembelih, dagingnya hendaklah ditegah untuk dimakan;
- 7.2.3.3 Veterinawan dan PBV hendaklah membuat persampelan rawak untuk menilai status residu sekiranya perlu.

7.2.4 Pemantauan Rintang

- 7.2.4.1 Dalam memberi preskripsi dan rawatan, PBV perlu merujuk kepada Fail Kes serta menyemak sejarah rawatan, bagi memantau keberkesanan sesuatu drug dan vaksin;
- 7.2.4.2 Elak menggunakan drug yang mampu membentuk rintang secara berpanjangan. Lakukan penukaran jika munasabah;
- 7.2.4.3 Sekiranya kes rintang disyaki, persampelan hendaklah dilakukan untuk tujuan ujian rintang;
- 7.2.4.4 Sekiranya rintang berlaku, pilih regim rawatan lain yang masih berkesan;
- 7.2.4.5 Dalam penggunaan antihelmentik, penggiliran hendaklah diamalkan beserta pengesanan bebanan cacing;
- 7.2.4.6 Semua kejadian rintang samada melalui pengamatan klinikal atau hasil ujian makmal hendaklah dilaporkan kepada Pusat Aduan Drug dan Biologik, IPPV;
- 7.2.4.7 Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar hendaklah memantau serta menganalisa kejadian rintang serta melaporkan kepada Jawatankuasa Pemantauan Rintang Kebangsaan di Kementerian Kesihatan.

7.2.5 Bekalan

7.2.5.1 Kategori Tempatan

- i) Pusat Veterinar perlu menyimpan rekod inventori drug, vaksin dan biologik veterinar dengan tepat;
- ii) Sekiranya bekalan telah mencapai takat penggera bekalan, pesanan baru hendaklah dibuat bagi menjamin bekalan sentiasa mencukupi;

7.2.5.2 Kategori kebangsaan

- i) Status inventori stok dan penggunaan hendaklah dihantar kepada penyalaras bekalan biologik di Seksyen Kawalan dan Pembasmian Penyakit, IPPV.

7.2.6 Penyimpanan

- 7.2.6.1 PBV perlu memastikan drug, vaksin dan biologik veterinar disimpan di tempat yang betul dalam keadaan yang sesuai;
- 7.2.6.2 Di dalam klinik, drug preskripsi perlu disimpan berasingan dari drug atas kaunter supaya mudah dikenali oleh kakitangan professional dan paraprofessional. Drug, vaksin dan biologik perlu disimpan sebagaimana dicadangkan oleh pengeluar;
- 7.2.6.3 Setiap urusan pembekalan dan pemberian perlu direkodkan bagi tujuan daya jepak;
- 7.2.6.4 Drug veterinar kumpulan psikotropik hendaklah disimpan dalam almari berkunci dan di dalam bilik berkunci dengan rekod pemberian dan pelupusannya secara terperinci;

- 7.2.6.5 Tempat penyimpanan tidak boleh terlalu panas atau terdedah kepada cahaya matahari;
- 7.2.6.6 Vaksin dan biologik serta sebahagian drug tertentu hendaklah dikekalkan rantaian sejuknya;
- 7.2.6.7 Pastikan drug, vaksin dan biologik disusun dengan rapi dan dilabel;
- 7.2.6.8 Pastikan bahan kimia mudah terbakar tidak terdedah kepada risiko kebakaran;
- 7.2.6.9 Stor drug, vaksin dan biologik perlu diperiksa dari masa ke semasa untuk memastikan kebersihan dan pemantauan tarikh luputnya;
- 7.2.6.10 Pemilik haiwan ternakan perlu dinasihatkan supaya menyimpan drug di dalam tempat berkunci dengan hanya individu tertentu sahaja boleh menyimpan dan menggunakan anak kunci tersebut.

7.2.7 Pelupusan dan Kawalan Pencemaran

- 7.2.7.1 Drug, vaksin dan biologik veterinar yang telah rosak atau telah tamat tempoh perlu dilupuskan dalam keadaan yang selamat bagi menjamin keselamatan kepada manusia, haiwan dan persekitaran;
- 7.2.7.2 Semak label drug untuk mengetahui kaedah pelupusan yang disarankan;
- 7.2.7.3 Pelupusan Drug Veterinar Tak Terkawal
 - i) Keluarkan baki drug ke dalam bungkusan bertutup atau plastik;
 - ii) Campurkan dengan bahan yang tidak boleh dimakan seperti tanah atau pasir litter kucing;

iii) Tutup/ikat bekas dengan kemas dan buangkan ke dalam tong sampah; Atau

iv) Tanam;

v) Pastikan tiada kemungkinan pencemaran atau risiko keracunan terhadap kanak-kanak atau haiwan boleh berlaku.

7.2.7.4 Pelupusan Drug Veterinar Terkawal/ Vaksin/ Biologik

Drug veterinar terkawal, vaksin dan biologik veterinar boleh dilupuskan secara:

i) Dipulangkan kepada DVSN;

ii) Insinerator

iii) Syarikat pelupusan bahan-bahan biobahaya;

iv) Tanam

v) Bekas kosong yang telah dibasuh boleh dibuang ke dalam pembuangan sampah atau ditanam;

7.2.7.5 Pelupusan drug kumpulan psikotropik
hendaklah mematuhi peraturannya yang ditetapkan;

7.2.7.6 Pastikan prosedur pelupusan tidak menimbulkan masalah pencemaran alam atau punca organisma rintang pada masa hadapan;

7.2.7.7 Prosedur pelupusan aset mudah alih hendaklah dipatuhi sepenuhnya.

7.3 Pengurusan Rekod Preskripsi

- 7.3.1 Rekod bekalan dan inventori drug, vaksin dan biologik hendaklah sentiasa dikemaskini dan disimpan dengan baik;
- 7.3.2 PBV hendaklah mampu menunjukkan rekod berkenaan untuk pemeriksaan dan penguatkuasaan serta farmakosurvalen oleh Bahagian Farmasi dan Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar serta Seksyen Pemakanan Haiwan;
- 7.3.3 Pelanggan hendaklah memiliki arahan preskripsi sebelum dapat dibekalkan dengan drug, vaksin dan biologik;
- 7.3.4 Pemilik yang telah dikenalpasti produk dari ternakannya mempunyai residu melalui proses dayajejak, beliau hendaklah mampu membuktikan pemberian drug tersebut dibuat di bawah preskripsi;
- 7.3.5 Sekiranya dapat dibuktikan yang preskripsi telah dikeluarkan dan masih berlaku residu, semakan ke atas arahan dan amalan tempoh penarikan balik akan dibuat untuk tindakan penguatkuasaan seterusnya;
- 7.3.6 Sekiranya pemilik gagal membuktikan penggunaan drug, vaksin dan biologik veterinar yang dikawal tersebut dibuat di bawah preskripsi, maka tindakan penguatkuasaan boleh dikenakan terhadap beliau;
- 7.3.7 Contoh rekod drug dan drug psikotropik sila rujuk Lampiran 2 (Senarai Drug Akta Racun 1952).

7.4 Penggunaan Drug Veterinar Luar Label

- 7.4.1 Veterinawan boleh menggunakan drug luar label hanya apabila kesihatan haiwan tergugat atau kematian mungkin berlaku sekiranya ia tidak dirawat;
- 7.4.2 Penggunaan drug luar label dibenarkan hanya dengan arahan veterinawan;

- 7.4.3 Penyalahgunaan di luar label adalah menjadi kesalahan dan boleh dikenakan tindakan undang-undang;
- 7.4.4 Penyalahgunaan boleh berlaku apabila:
- Penggunaan dalam spesis yang tiada di dalam label;
 - Penggunaan pada indikasi yang tiada di dalam label;
 - Penggunaan pada dosaj, kekerapan dan kaedah selain dari dalam label;
 - Perubahan tempoh penarikan kesan dari penyalahgunaan;
- 7.4.5 Syarat penggunaan drug luar label:
- 7.4.5.1 Penggunaan Drug Luar Label Untuk Semua Jenis Haiwan
- a) Penggunaan luar label hanya dibenarkan sekiranya kesihatan haiwan terancam, menderita kesakitan atau kematian mungkin akan berlaku sekiranya tidak dirawat;
 - b) Keperluan rekod:
 - i. ID haiwan (individu atau gerompok)
 - ii. Spesis
 - iii. Bilangan haiwan dirawat
 - iv. Sebab untuk rawatan
 - v. Nama drug dan bahan aktif
 - vi. Dosaj
 - vii. Tempoh penggunaan/penarikan/penahanan/pembuangan daging/susu / telur bagi haiwan yang dirawat

c) Keperluan label:

- i. Nama dan alamat veterinawan yang menulis preskripsi
- ii. Nama drug
- iii. Id pesakit (individu atau gerompok)
- iv. Dosaj / kekerapan/ kaedah pemberian/ tempoh pemberian
- v. Peringatan / amaran (jika ada)
- vi. Tempoh penarikan/ penahanan/pembuangan daging / susu / telur dan lain-lain (jika ada)

d) Veterinawan perlu mempertimbangkan perkara berikut:

- i. Boleh menggunakan drug veterinar dan drug manusia untuk tujuan rawatan haiwan asalkan tidak menyebabkan ancaman kepada kesihatan awam;
- ii. Penggunaan luar label tanpa arahan preskripsi veterinawan adalah dilarang dalam kesemua jenis haiwan.

7.4.5.2 Penggunaan Drug Luar Label Untuk Haiwan Ternakan

- a) Penggunaan drug luar label hanya dibenarkan sekiranya tiada langsung drug terlulus yang dilabelkan untuk tujuan yang diperlukan, ataupun; ada drug terlulus dengan label seperti tujuan

diperlukan namun secara klinikalnya drug sedia ada itu tidak berkesan;

- b) Tiada penggunaan luar label dibenarkan di dalam penyediaan makanan haiwan ternakan;
- c) Sebelum penggunaan drug luar label dilakukan, veterinarwan tersebut perlu:
 - i. Membuat diagnosis dengan teliti, memantau penggunaan drug tersebut;
 - ii. Memastikan Id haiwan yang dirawat sentiasa tepat;
 - iii. Menggunakan informasi saintifik supaya mudah merujuk tempoh penarikan drug di dalam pesakit;
 - iv. Mengambil langkah berjaga-jaga untuk memastikan tempoh penarikan balik dipatuhi dan tidak berlaku kes drug residu;
 - v. Jika tiada maklumat mencukupi, veterinarwan ditegah dari menggunakan drug tersebut, jika tidak haiwan yang telah dirawat itu tidak dibenarkan masuk dalam rantaian makanan manusia.
- d) Drug manusia yang telah dilabel BUKAN untuk kegunaan haiwan ternakan, Tidak Boleh digunakan di dalam haiwan ternakan samada secara label atau luar label;

- e) Drug yang dilarang penggunaannya di dalam haiwan ternakan:
- i. Dilarang dalam haiwan pedaging:
Chloramphenicol,
Clenbuterol,
Diethylstilbistrol,
Dimetridazole,
Ipronidazole,
Nitromidazoles,
Furazolidone,
Nitrofurazone,
Glycopeptides,
Fluroquinolones.
 - ii. Dilarang dalam lembu dewasa yang sedang menyusu:
Kesemua Sulfonamide kecuali Sulfadimethoxine, Sulfabromethazine dan Sulfaethoxypyridazine yang telah dibenarkan.
 - iii. Dilarang dalam lembu betina dewasa:
Phenylbutazone.
 - iv. Dilarang dalam ayam, ayam turkey dan itik:
Adamantane dan Neuraminidase inhibitor yang digunakan dalam mencegah jangkitan Influenza A.

7.4.5.3 Penggunaan Drug Koktail Yang Dibenarkan atau Drug Manusia Di Dalam Haiwan

- a) Syarat-syarat menggunakan drug koktail atau drug manusia:
- i. Drug koktail hanya boleh digunakan di bawah arahan preskripsi veterinawan sahaja;

- ii. Drug koktail dari drug manusia tidak boleh digunakan di dalam haiwan ternakan jika drug haiwan lain boleh digunakan;
- iii. Drug koktail mestilah terdiri dari drug yang telah dilulus dan didaftarkan di bawah Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.

7.5 Kempen Kesedaran Awam

- 7.5.1 Pengeluar preskripsi hendaklah memberi nasihat dan penerangan kepada pelanggan tentang risiko penggunaan ubat, drug dan biologik veterinar;
- 7.5.2 Veterinawan hendaklah memaklumkan kemungkinan kesan tindakbalas negatif, kejadian rintang dan residu kepada pelanggan;
- 7.5.3 Pelanggan hendaklah dimaklumkan tentang dos dan tempoh penarikan balik;
- 7.5.4 Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar hendaklah menyediakan kempen kesedaran awam mengenai pengurusan dan penggunaan drug, vaksin dan biologik yang betul.

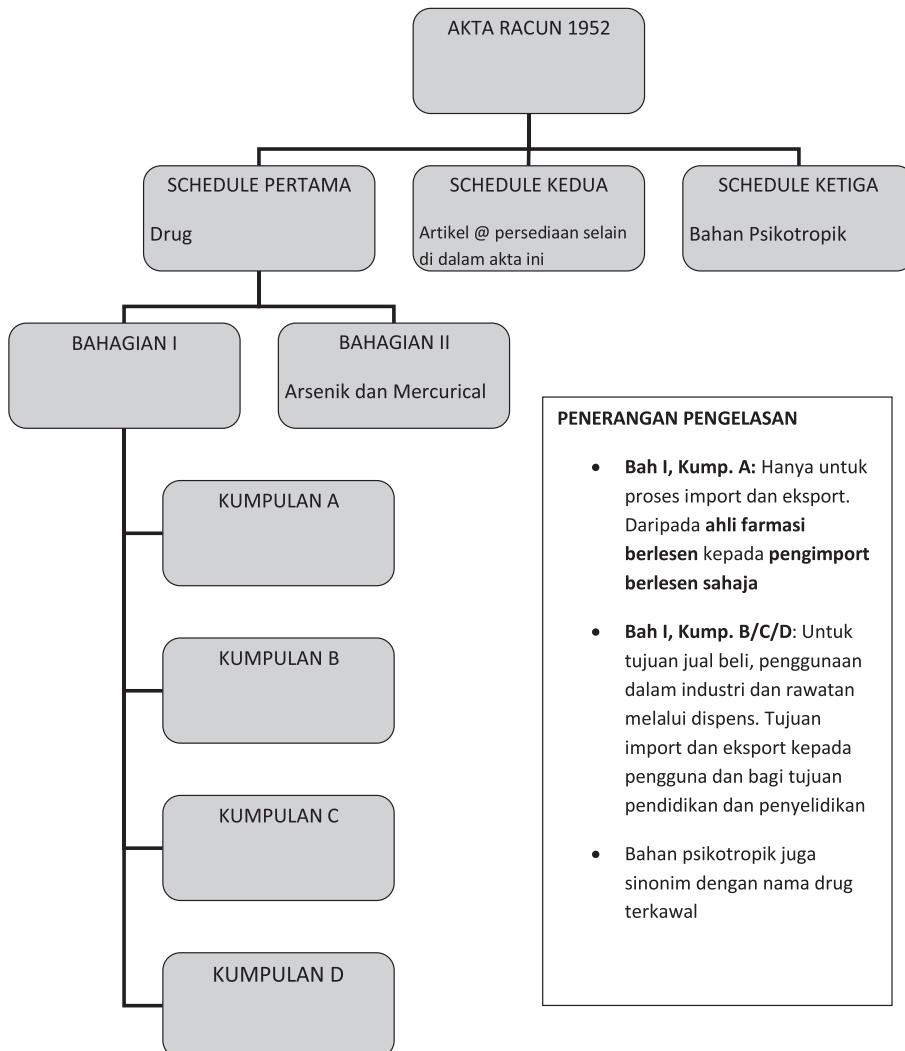
7.6 Pusat Aduan

- 7.6.1 Aduan boleh dikemukakan kepada Pusat Aduan di Unik Kawalan Biologik dan Drug Veterinar serta juga di setiap Ibu pejabat Perkhidmatan Veterinar Negeri;
- 7.6.2 Pusat ini berfungsi untuk menerima aduan daripada orang ramai mengenai kesan mudarat, masalah produk atau penyalahgunaan biologik dan drug veterinar;

- 7.6.3 Aduan boleh dibuat melalui email, fax, pos ataupun telefon. Borang aduan boleh didapati pada brosur Pusat Aduan;
- 7.6.4 Semasa menerima aduan, pegawai bertugas akan merekodkan maklumat berikut:
- i) Nama, alamat, nombor telefon dan email pengadu;
 - ii) Nama produk;
 - iii) Nama dan alamat Pengeluar/ Pengedar (jika ada);
 - iv) Nama dan alamat premis yang didapati bermasalah
 - v) Masalah produk;
 - vi) Kesan penggunaan
 - vii) Tarikh produk bermasalah dikesan
 - viii) Nombor batch (jika ada).
- 7.6.5 Selepas aduan diterima, pegawai yang terlibat akan menjalankan siasatan ke atas premis/ produk dalam masa dua minggu dari tarikh laporan diterima;
- 7.6.6 Tugas pegawai yang terlibat dalam menjalankan siasatan ialah:
- i) Meneliti aduan yang diterima;
 - ii) Menubuhkan kumpulan siasatan (jika perlu);
 - iii) Mengunjungi premis yang didapati bermasalah dan menjalankan siasatan/ pemeriksaan ke atas perkara yang telah dilaporkan;
 - iv) Menyediakan laporan siasatan;
 - v) Laporan dibentangkan kepada Jawatankuasa;
- 7.6.7 Jawatankuasa di bawah Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar akan menentukan bentuk tindakan yang akan diambil ke atas pengeluar/ agen tempatan/ premis tersebut.

Lampiran 1

PENGKELASAN DRUG BERPANDUKAN AKTA RACUN 1952 (REVISION 1989)



**SENARAI DRUG DARI AKTA RACUN 1952
POISONS LIST - APPENDIX**

Amoebicides:

Carbarsone
Clioquinol and other halogenated hydroxquinoline compounds
Dehydroemetine; its salts
Diloxanide ; its compounds
Emetine
Metronidazole
Pentamidine ; its salts

Diperodon

Etidocaine

Levobupivacaine

Lignocaine

Mepivacaine

Orthocaine

Oxethazaine

Phenacaine

Phenodianisyl

Anaesthetics:

Alphadolone acetate
Alphaxolone
Desflurane
Disoprofotol
Enflurane
Ethyl ether [Ins. P.U.(A) 244/2005]
(formerly Ether, for anaesthetic use)
Etomidate; its salts
Halothane
Isoflurane
Ketamine; its salts
Local anaesthetics, the following; their salts, their homologues and analogues; their molecular compounds
Amino-alcohols esterified with benzoic acid, phenylacetic acid, phenylpropionic acid, cinnamic acid or the derivatives of these acids, their salts

Prilocaine

Ropivacaine

Phencyclidine; its salts

Propanidid

Sevoflurane

Tiletamine ; its salts

Tribromoethanol

Analeptics and Central Stimulants:

Amiphenazole; its salts
Amphetamine; (DD)
Bemegride
Cathine
Cathinone (DD)
Dexanphetamine; its salts
Dimethoxybromoamphetamine (DOB) (DD)
2,5-Domethoxyamphetamine (DMA) (DD)
2,5-Dimethoxy-4-ethylamphetamine (DOET) (DD)
Ethamivan
N-Ethylamphetamine; its salts

N-Ethyl MDA (DD)	Amidopyrine: its salts
N-Hydroxy MDA (DD)	Azaproparone
Etryptamine (DD)	Balsalazide disodium
Fencamfamine	Benzydamine; its salts
Fenetylline	Bucolome
Lefetamine or SPA or (-)-1-dimethylamino-1,2-diphenylthane	Bufexamac
Leptazol	Bumadizone; its salts
Lobelia, alkaloids of	Buprenorphine; its salts
Meclofenoxate; its salts	Butorphanol; its salts
Methamphetamine; (DD)	Celcoxib
5-Methoxy-3,	Cinchopen and other substances structurally derived from 4-quino-linecarboxylic acid unless specified elsewhere in the list: their salts and esters
4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA) (DD)	Dexmedetomidine, its salts
Methylenedioxymethamphetamine (MDA) (DD)	Desocine
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) (DD)	Diacerrein; [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Methylphenidate; its salts	Diclofenac; its salts
N-methyl-1-(3, 4-methylenedioxymethyl)-2-butanamide (DD)	Diflunisal
Nikethamide	Dipyrrone
Paramethoxyamphetamine (PMA) (DD)	Enphénamic acid; its salts
Pemoline; its salts	Ethoheptazine; its salts
Picrotoxin	Etodolac
Pipradrol; its salts	Etoricoxib [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Prolintane; its salts	Fentiazac
Pyrovalerone	Floctaphenine
Strychnine	Flufenamic acid; its salts asters and thers; their salts
3,4,5-Trimethoxyamphetamine (TMA) (DD)	Glaphenine
Analgesics including antipyretic and anti-inflammatory agents:	Hydroxycinchoninic acid, derivatives of; their salts; their esters
Acetanilide:alkylacetanilides	Ibuprofen and other substances structurally derived from 2-phenylpropionic acid
Alclofenac	Indomethacin; its salts
	Isoxicam

Ketorolac Tromethamine
Lanazolac; its salts
Mefenamic acid; its salts; its esters; their salts
Meloxicam
Meptazinol ; its salts
Mesalazine
Mofebutazone
Nabumetone
Nalbuphine; its salts
Naproxen; its salts
Nefopam; its salts
Niflumic acid
Oxyphenbutazone
Parecoxib Sodium [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Pentazocine; its salts
Phenacetin
Phenazone
Phenazopyridine; its salts
Phenylbutazone; its salts
Pimecrolimus [Ins. P.U.(A) 221/2004]
Piroxicam
Proglumetacin; its salts
Proquanzone
Rizatriptan, its salts
Rofecoxib
Sulindac
Tenoxicam
Tiaprofenic acid
Tinordidine, its salts
Tolmetin ; its salts
Tramadol; its salts
Valdecoxib
Zomepirac

Anorectics:
Amfepramone; its salts
Aminorex; its salts
Benzphetamine; its salts
Chlorphentermine; its salts
Fenfluramine; its salts
Fenproporex
Mazindol
4-Methylaminorex
Mefenorex
Phenbutrazate; its salts
Phendimetrazine; its salts
Phenmetrazine; its salts
Phentermine; its salts
Propylhexedrine; its salts

Anthelmintics :
Antimony; its chlorides, oxides, sulphides, antimonates, antimonities: organic compounds of antimony
Phenylene-1,4-diisothiocyanate
Pomegranate, alklooids of Santonin

Anti-alcoholic agents:
Calcium carbimide
Disulfiram

Anti-ashtmatics:
Acepifylline
Aminophylline
Ciclesonide; [Ins.P.U.(A) 297/2006]
Diprophylline ; its compounds
Doxofylline [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Etofylline; its compounds
Formoterol, its salts

Montelukast

Salmeterol

Theophylline; its salts

Zafirlukast

Antibiotics:

antibiotics, all substances of, including synthetic preparations; their salts

Avoparcin

Ertapenem Sodium. [Ins. P.U. (A)42/2005]

Telithromycin. [Ins. P.U.(A) 221/2004]

Anticholinergics:

Atropine

Belladonna, alkaloids of

Benzhexol; its salts

Benztropine; its homologues; their salts

Bevonium ; its salts

Biperiden; its salts

Brimonidine ; its salts

Butinoline; its salts

Butropium; its salts

Camylofine; its salts

Caramiphen; its salts; except caramiphen edisylate

Chlorphenoxamine; its salts

Clidinium; its salts

Cyclopentolate; its salts

Cycrimine ; its salts

Dicyclomine; its salts

Diethazine; its salts

Emepromium bromide

Ethopropazine; its salts

Fenpipramide; its salts

Glimepiride

Glycopyrrolate

Homatropine

Ipratropium; its salts

Isopropamide; its salts

Itopride, its salts

Loperamide; its salts

Methantheline; its salts

Methixene; its salts

Octamylamine

Oxybutynin ; its salts

Oxyphencyclimine; its salts

Oxyphenonium; its salts

Pitofenone; its salts

Prifinium ; its salts

Procyclidine; its salts

Propantheline; its salts

Solanaceous alkaloids unless specified elsewhere in this list

Tiemonium, its salts

Timepidium ; its salts

Tolterodine

Tropicamide

Anticholinesterases:

Calabar bean, alkaloids of

Demacarium bromide

Distigmine; its salts

Donepezil ; its salts

Dyflos

Ecothiopate iodide

Galantamine

Neostigmine; its salts

Physostigmine

Pyridostigmine; its salts

Rivastigmine ; its salts

Tacrine; its salts

Anticonvulsants:

Beclamide
Carbamazepine
E ethosuximide
Gabapentin
Lamotrigine
Oxcarbazepine
Paramethadione
Phenacemide
Phenytoin and other substances structurally derived from hydantoin; their salts
Primidone
Tiagabine ; its salts
Topiramate
Troxidone
Valproic acid; its salts
Vigabatrin

acylderivatives of any of the foregoing substances comprised in this item; salts of any compound comprised in this item
Imipramine, its salts
Iprindole; its salts
Iproclozide
Isocarboxaid
Lithium salts for therapeutic use
Loferpramine
Maprotiline ; its salts
Mesocarb
Mianserin; its salts
Mirtazapine; [Ins. P.U.(A) 244/2005]
Moclobemide
Nefazodone, its salts
Nialamide
Nomifensine; its salts
Nortryptyline; its salts
Paroxetin
Phenelzine; its salts
Protriptyline; its salts
Sertaline ; its salts
Trimipramine; its salts
Venlafaxine, its salts
Viloxarine; its salts

Antidepressants:

Amitriptyline; its salts
Butriptyline; its salts
Citalopram ; its salts
Clofexamine; its salts
Clomipramine ; its salts
Deanol; its salts
Desipramine; its salts
Dibenzepin ; its salts
Dothiepin; its salts
Doxepin; its salts
Duloxetine; [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Escitalopram [Ins. P.U.(A) 244/2005]
Fluoxetine ; its salts
Fluvoxamine ; its salts
Hydrazines benzyl, phenethyl, phenoxyethyl; alpha-methyl derivatives;

acylderivatives of any of the foregoing substances comprised in this item; salts of any compound comprised in this item

Imipramine, its salts

Iprindole; its salts

Iproclozide

Isocarboxaid

Lithium salts for therapeutic use
Loferpramine

Maprotiline ; its salts

Mesocarb

Mianserin; its salts

Mirtazapine; [Ins. P.U.(A) 244/2005]

Moclobemide

Nefazodone, its salts

Nialamide

Nomifensine; its salts

Nortryptyline; its salts

Paroxetin

Phenelzine; its salts

Protriptyline; its salts

Sertaline ; its salts

Trimipramine; its salts

Venlafaxine, its salts

Viloxarine; its salts

Antidiabetics:

Acarbose
Acetohexamide
Carbutamide
CBPU or
Chlorbenzensulfonylpiperidinourea
Chlorpropamide; its salts
Glibenclamide
Glibornuride
Gliclazide

Glimepiride
Glipizide
Gliquidone; its salts
Glymdine; its salts
Insulin
Metahexamide
Metformin
Miglitol
Nateglinide [Ins. P.U.(A) 39/2004]
Phenformin
Pioglitazone; [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Repaglinide
Rosiglitazone ; its salts
Tiotropium bromide
Tolbutamide; its salts
Tolcyclamide

Antifungals and Antiprotozoals :

Amorolfine
Bifonazole
Chlormidazole ; its salts
Clotrimazole
Econazole ; its salts
Fenticonazole
Flutrimazole ; its salts
Itraconazole
Ketocomazole
Miconazole ; its salts
Natamycin [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Nimorazole
Ornidazole
Oxiconazole
Secnidazole
Sertaconazole, its salts
Sulconazole ; its salts

Tenonitrozole
Terbinafine ; its salts
Terconazole
Tinidazole
Tioconazole
Voriconaaazole; [Ins. P.U.(A) 244/2005]

Antihistamines:

Antihistamines, the following, their salts, their homologues and analogues, their molecular compounds :

Acrivastine
Antazoline
Astemizole
Azatadine
Azelastine
Bamipine
Bromodiphenhydramine
Brompheniramine
Buclizene
Carbinoxamine
Cetirizine
Chlorcyclizene
Chlorpheniramine
Cimetidine
Cinnarizine
Clemastine
Clemizole
Cyclizine
Cyproheptadine
3-Dibutylaminoethyl-==4,5,6-trihydroxy-1-isobenzofuranone
Diphenhydramine
Dipenylpyraline
Doxylamine
Emedastine

Epinastine	Delapril ; its salts
Fexofenadine, its salts	Deserpidine; its salts
Isothipendyl	Diazoxide
Levocabastine	Dihydralazine; its salts
Levocetirizine;[Ins. P.U.(A) 297/2006]	Dexozosin ; its salts
Mebhydrolin	Enalapril; its salts
Meclozine	Felodipine
Mequitazine	Fesinopril ; its salts
Olapatadine	Guanethidine; its salts
Phenindamine	Guanfacine; its salts
Phenyltoloxamine	Hexamethonium; its salts
Promethazine	Hydralazine; its salts
Pyrrobutamine	Imidapril HCl [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Terfenadine	Irbesartan
Thenalidine	Ketanserin
Tolpropamine	Labetalol; its salts
Triprolidine	Lacidipine
Substances being tetra-N-substituted of ethylenediamine and propylenediamine	Lisinopril
Antihypertensives:	Losartan ; its salts
Alseroxylon	10-Methoxydeserpidine
Befunolol ; its salts	Methyldopa
Benazepril ; its salts	Minoxidil; its salts; its derivatives
Betaxolol ; its salts	Monoxidine [Ins. P.U.(A) 221/2004]
Bethanidine; its salts	N-Methylephedrine camsylate
Bretylium; its salts	Nilvadipine
Bunazosin ; its salts	Nisoldipine
Candesartan ; its salts	Nitrendipine
Captopril	Pargyline; its salts
Carvedilol	Pempidine; its salts
Cilazapril	Perindopril
Clonidine; its salts	Phentolamine; its salts
Debrisoquine; its salts	Prazosin; its salts
	Quinapril
	Ramipril
	Rauwolfa, alkaloids of, including synthet-

ic preparations	Capecitabine
Rilmenidine ; its salts	Carboplatin
Syrosingopine	Carmustine; its salts
Todrazoline; its salts	Chlorambucil; its salts
Trimetaphan camsylate	Cisplatin
Urapidil	Cyclophosphamide; its salts
Valsartan	Cyclosporin
Veratrum, alkaloids of	Cytarabine; its salts
Antileprotics:	Daclizimab
Clofazimine	Docetaxel
Dapsone and other substances structurally derived therefrom; their salts	Etanercept
Thiambutosine	Emestane
Antimalarials:	Fludarabine ; its salts
Artemether	Fluouracil and other substances structurally derived from uracil
Chloroquine ; its salts	Formestane
Hydroxychloroquine ; its salts	Fotemustine
Lumefantrine [<i>Ins. P.U. (A) 42/2005</i>]	Gefitinib [<i>Ins. P.U. (A) 42/2005</i>]
Mefloquine; its salts	Gemcitabine, its salts
Primaquine ; its salts	Hydroxyrea
Proguanil ; its salts	Idarubicin
Primethamine	Irinotecan, its salts
Quinine ; its salts	Leoprolide ; its salts
Antineoplastic agents and Immunosuppressants:	Letrozole
Aminopterine	Lomustine; its salts
Aminoglutethimide	Mannomustine; its salts
Anastrozole	Mercaptopurine and other substances structurally derived therefrom; their salts
L-Asparaginase	Methotrexate; its salts
Azathioprine; its salts	Miltefosine [<i>Ins. P.U.(A) 221/2004</i>]
Basiliximab	Mitopodazole; its salts
Bicalutamide	Mitoxantrone ; its salts
Busulphan; its salts	Mustine and other substances structurally derived therefrom; their salts
	Mycophenolic acid [<i>Subs. P.U.(A) 221/2004</i>]

Octreotide
Orthopterin
Oxaliplatin
Paclitaxel
Pemetrexed; [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Procarbazine; its salts
Rasburicase; [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Rituximab
Semustine; its salts
Sirolimus
Streptozocin
Tacrolimus
Tamoxifen; its salts
Temozolomide [Ins. P.U.(A) 221/2004]
Teropterin
Thiotepa
Tretamine; its salts
Triaziquone
Trimetrexate
Trofosfamide
Vinca, alkaloids of, including synthetic preparations

Antiparkinsonism agents:
Benserazide; its salts
Carbidopa
Entacapone
Levodopa
Pergolide Mesylate
Pramipexole, its salts
Ropinirole
Selegiline ; its salts
Tolcapone

Antithyroids:
Carbimazole; its salts
Methimazole; its salts;
Paricalcitol [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Thiouracil and other substances structurally derived therefrom

Antitubercular agents:
p-Aminosalicylic acid and other substances structurally derived therefrom; their salts; their asters
Ethambutol; its salts
Ethionamide
Isoniazid; its salts
Prothionamide
Pyrazinamide
Thiacetazone
Thiocarlide; its salts

Antitussive:
Benproperine; its salts
Butamirate; its salts
Caramiphen edisylate
Carbetapentance; its salts
Chlophedianol; its salts
Cloperastine, its salts
Dextromethorphan; its salts
Dextrophan; its salts
Dimethoxanate; its salts
Dropropizine
Isoaminile; its salts
Levodropizine ; its salts
Noscapine
Pipazethate; its salts
Tipepidine Hybenzate
Zipeprol

Anti-ulcer agents :

Cimetidine ; its salts
Famotidine
Lansoprazole
Nizatidine
Omeprazole
Pantoprazole ; its salts
Rebeprazole, its salts
Ranitidine ; its salts
Roxatidine

Antiviral agents:

Abacavir ; its salts
Acyclovir
Amantadine and other substances structurally derived therefrom; their salts
Didanosine
Efavirenz
Famciclovir
Foscarnet Trisodium Hexahydrate
Ganciclovir
Hexakis Zinc
Idoxuridine
Indinavir ; its salts
Interferons
Lamivudine
Lopinavir
Methisazone
Methisoprinol
Moroxydine; its salts
Nelfinavir
Nevirapine, its salts
Oseltammivir
Penciclovir
Ribavirin

Ritonavir

Saquinavir ; its salts
Stuvudine ; its salts
Trifluridine
Valaciclovir ; its salts
Vidarabine
Zalcitabine
Zidovudine

Cardio drugs:

Adenosine
Acebutolol; its salts
Alprenolol; its salts
Amrinone ; its salts
Anistreplase
Atenolol; its salts
Bisoprolol fumarate
Bopindolol
Carteolol; its salts
Digitalis, glycosides of; other active principles of digitalis
Disopyramide; its salts
Dofetilide
Esamol ; its salts
Flecainide; its salts
Levobunolol ; its salts
Metipranolol
Metoprolol; its salts
Mexiletine; its salts
Milrinone
Nadolol
Ouabain
Oxprenolol; it salts
Pindolol; its salts
Proctolol; its salts

Procainamide; its salts

Profafenone; its salts

Propranolol; its salts

Quinidine; its salts

Sotalol; its salts

Strophanthus, glycosides of

Timolol; its salts

Tirofiban

Cholinergics:

Acetylcholine; its salts

Bethanechol; its salts

Carbachol

Jaborandi, alklooids of

Methacholine; its salts

Pilocarpine

Dermatological agents:

Acitretin

Adapalene

Azelaic acid

Calcipotriol

Calcitriol

Dithranol

Etretinate

Hydroquinone

Methoxsalen

Tretiniom

Trioxsalen

Diuretics:

Acetazolamide

Amiloride; its salts

Aminometradine

Amisometradine

Bumetanide

Chlormerodrine

Chlorothiazide and other substances structurally derived from benzothiadiazine

Chlorthalidone and other substances structurally derived from O-chlorbenzene

sulphonamide

Cicletanime ; its salts

Clospamide

Clorexolone

Ethacrynic acid; its salts

Frusemide

Indapamide

Metolazone

Quinethazone

Spironolactone

Torasemide

Triamterene

Xipamide

Emetics:

Apomorphine; its salts

Hallucinogens:

2-amino-1-(2,5-dimethoxy-4-methyl) phenylpropane or STP or DOM (DD)

Bufotenine; its esters and ethers; their salts

DET or N, N-Diethyltryptamine; its salts (DD)

DMHP or 3-(1, 2-dimethylheptyl)-1-hydroxy-7, 8, 9, 10-tetrahydro-6, 6 9-trimethyl-6H-dibenzo [b, d] pyran (DD)

DMT or N, N-Dimethyltryptamine; its salts (DD)

Etylcyclidine or PCE; its salts (DD)

LSD or LSD-25 or (+)-N,N-diethyllysergamide or d-lysergic acid diethylamide (DD); its derivatives

Mescaline or 3, 4, 5-trimethoxyphenethylamine; its salts (DD)

Parahexyl (DD)

Psilocine or Psilotsin ; its salts (DD)

Psilocybine; its salts (DD)

Rolycyclidine or PHP or PCPY (DD)

STP or DOM or 2-amino-1-(2,5-dimethyl oxy-4-methyl)phenylpropane (DD)

Tenocyclidine or TCP; its salts (DD)

Hormones:

Corticotrophins, natural and synthetic

Cortisone, hydrocortisone; their derivatives, analogues and homologues; their salts

Drospirenone; [Ins. P.U.(A) 244/2005]

Erythropoietin;

Genirelix [Ins. P.U. (A) 42/2005]

Hypothalamic Hormones and their synthetic analogues.

Lutropin alfa; (Recombinant human luteinising hormone) [Ins. P.U.(A) 221/2004]

Oxytocins, natural and synthetic

Pituitary gland, the active principles of, other than corticotrophins, oxytocins and vasopressins

Somatostatins

Sex Hormones-androgenic, oestrogenic and progestational, natural or synthetic, the following:

Benzoestrol

Derivatives of stilbene or naphthalene with oestrogenic activity; their salts

Steroid compounds with androgenic, oestrogenic or progestational activity; their esters

Thyroid gland, the active principles of; their salts

Tibolone

Toremifene

Vasopressins, natural and synthetic

Zacyclonol; its salts

Hypnotics and sedatives:

Acetylcarbromal

Apronalide

Barbituric acid and other substances structurally derived therefrom; their compounds; their salts

Brotizolam

Bromvaletone

Carbromal

Chloral, its condensation products; its addition products; their molecular compounds

Chlormethiazole; its salts

Ectylurea

Embutramide

Ethchlorvynol

Ethinamate

Glutethimide

Hexapropymate

Mecloqualone

Methylpentynol; its esters and other derivatives; their salts

Methyprylone

Paraldehyde

Pyrithyldione

Sulphonal; alkylsulphonals

Thalidomide

2, 2, 2-Trichloroethanol; esters of; their salts	Sodium hydroxide
Valepotriates	Sulphuric acid
Zaleplon	Thionyl chloride; [Ins. P.U.(A) 244/2005]
Zolpidem ; its salts	Muscle relaxants:
Zopiclone	Alcuronium chloride
Industrial and laboratory poisons:	Alverine citrate
Acetic anhydride	Atracurium; its salts
N - acetylantranilic acid; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Baclofen; its salts
Acetyl bromide	Benzoquinonium chloride
Acetyl chloride	Carisoprodol
Ammonia	Chlorzoxazone
Antranilic acid; its salts; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Cisatracurium besylate
Chloroform	Curare, alkoloids of
Formaldehyde	Dantrolene; its salts
Hydrochloric acid	Decamethonium; its salts
Hydrofluoric acid	Fazadinium bromide
Isosafrole; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Gallamine; its salts; its quaternary compounds
Lysergic acid; its salts; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Hexacarbacholine bromide
3, 4 - Methyleneedioxy phenyl - 2 - propanone; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Hexafluoronium bromide
Nitric acid	Idrocilamide
Nitrobenzene	Laudexium; its salts
Oxalic acid; metallic oxalates	Mebeverine ; its salts
Phenylacetic acid; its salts; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Mebezonium iodide
1 - Phenyl - 2 - propanone; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Mephenesin; its esters
Piperidine; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Metaxalone
Piperonal;[Ins. P.U.(A) 244/2005]	Methocarbamol
Potassium hydroxide	Mivacurium ; its salts
Potassium permanganate; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Orphenadrine; its salts
Safrole; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Pancuronium bromide
	Papaverine
	Pipoxolon ; its salts
	Promoxolane
	Rocuronium ; its salts

Styramate
Suxamethonium; its salts
Tolperison ; its salts
Tubocurarine; its salts
Thiocolchicoside
Vecuronium; its salts

Narcotics:

Narcotic substances, the following; their isomers (whenever the existence of such isomers is possible within the specific chemical designation); their salts; their esters and ethers (whenever the existence of such esters or ethers is possible); salts of their esters and ethers:

(DD) Acetorphine
(DD) Acetyl-alpha-methyl-fentanyl
(DD) Acetyldihydrocodeine
(DD) Acetylmethadol
(DD) Alfentanil
(DD) Allylprodine
(DD) Alphacetylmethadol
(DD) Alphameprodine
(DD) Alphamethadol
(DD) Alpha-methylfentanyl
(DD) Alpha-methylthiofentanyl
(DD) Alphaprodine
(DD) Anileridine
(DD) Benzethidine
(DD) Benzylmorphine
(DD) Beta-hydroxyfentanyl
(DD) Beta-hydroxy-3-methylfentanyl
(DD) Betacetylmethadol
(DD) Betameprodine
(DD) Betamethadol
(DD) Betaprodine
(DD) Bezitramide
(DD) Cannabis, its resin, extracts and tinctures of; cannabin tannate
(DD) Clonitazene
(DD) Coca, alkoloids of
(DD) Cocaine
(DD) Codeine
(DD) Codoxime
(DD) Desomorphine
(DD) Dextromoramide
(DD) Dextropropoxyphene
(DD) Diamppromide
(DD) Diethylthiambutene
(DD) Difenoxin
(DD) Dihydrocodeine
(DD) Dihydroetorphine
(DD) Dihydromorphine
(DD) Dimenoxadol
(DD) Dimepheptanol
(DD) Dimethylthiambutene
(DD) Dioxaphetyl butyrate
(DD) Diphenoxylate
(DD) Dipipanone
(DD) Drotebanol
(DD) Ecgonine
(DD) Ethylmethylthiambutene
(DD) Ethylmorphine
(DD) Etonitazene
(DD) Etorphine
(DD) Etoxeridine
(DD) Fentanyl
(DD) Furethidine
(DD) Gamma hydroxybutyric acid (GHB)
(DD) Heroin or diacetylmorphine
(DD) Hydrocodone

- (DD) Hydromorphenol
(DD) Hydromorphone
(DD) Hydroxypethidine
(DD) Isomethadone
(DD) Ketobemidone
(DD) Levomethorphan
(DD) Levomoramide
(DD) Levophenacylmorphan
(DD) Levorphanol
(DD) Metazocine
(DD) Methadone
(DD) Methadone-Intermediate
(DD) Methaqualone
(DD) Methyldesorphine
(DD) Methyldihydromorphine
(DD) 3- Methylfentanyl
(DD) 4 - Metyhylthioamphetamine (4-MTA)
(DD) 3- Methylthiofentanyl
(DD) 1 - Methyl - 4 - phenyl - 4 - piperidinol propionate (MPPP)
(DD) Metapon
(DD) Moramide-Intermediate
(DD) Morperidine
(DD) Morphine
(DD) Morphine methobromide and other pentavalent nitrogen morphine derivatives, including in particular the morphine-N-oxide derivatives, one of which is Codeine-N-oxide
(DD) Morphine-N-oxide
(DD) Myrophine
(DD) Nicocodine
(DD) Nicodicodine
(DD) Nicomorphine
(DD) Noracymethadol
(DD) Norcodeine
(DD) Norlevorphanol
(DD) Normethadone
(DD) Normorphine
(DD) Norpipanone
(DD) Opium
(DD) Oxycodone
(DD) Oxymorphone
(DD) Pethidine
(DD) Pethidine-Intermediate A
(DD) Pethidine-Intermediate B
(DD) Pethidine-Intermediate C
(DD) Phenadoxone
(DD) Phenampromide
(DD) Phenazocine
(DD) 1 - phenethyl - 4 - phenyl - 4 - piperidinol acetate (PEPAP)
(DD) Phenomorphan
(DD) Phenoperidine
(DD) Pholcodine
(DD) Piminodine
(DD) Piritramide
(DD) Proheptazine
(DD) Properidine
(DD) Propiram
(DD) Racemethorphan
(DD) Racemoramide
(DD) Racemorphan
(DD) Sufentanil
(DD) Thebacon
(DD) Thebaine
(DD) Tilidine
(DD) Trimeperidine

Narcotic antagonists:

Diacetylnalorphine; its salts
Levallorphan; its salts
Nalorphine; its salts
Naloxone; its salts
Naltrexone ; its salts

Sulphonamides:

Sulphanilamides ; their salts, derivatives

Sympathomimetic amines:

Adrenaline and other substances structurally derived from Phenethylamine by substitution in the aliphatic part or by ring closure therein (or by both such substitution or such closure) or/and by substitution in the aromatic ring, with or without substitution in the nitrogen atom unless otherwise specified elsewhere in the list ; any salt of any substance falling within this item

Atomoxetine; its salts; [Ins. P.U.(A) 297/2006]

Ephedra, alkaloids of, including synthetic preparations

Fenoxazoline ; its salts

Indanazoline; its salts

Naphazoline; its salts

Oxymetazoline; its salts

Procaterol ; its salts

Rimiterol; its salts

Tetrahydrozoline; its salts

Xylometazoline; its salts

Thrombolytics / Fibrinolytics :

Alteplase;

Drotrecogin alfa (Recombinant human activated Protein C) [Ins. P.U. (A)221/2004]

Streptokinase;

Tenecteplase [Ins. P.U. (A) 42/2005]

Urokinase

Tranquillisers:

Amilsulpride [Ins. P.U. (A) 42/2005]

Aripiprazole; [Ins. P.U.(A) 297/2006]

Azacyclonol; its salts

Benactyzine; its salts

Benzoctamine; its salts

Benzquinamide

Buspirone ; its salts

Captodiamine; its salts

Chlormezanone

Chlorprothixene and other substances structurally derived from 9-methylenethioxanthene; their salts

Clobazam

Clotiazepam

Cyclarbamate

Diazepam ang other substances structurally derived from 1, 4-benzodiazepine; their salts

Emylcamate

Fluanisone; its salts

Flunitrazepam; its salts

Haloperidol and other substances structurally derived from butyrophenones; their salts

Hydroxyphenamate

Hydroxyzine; its salts

Mebutamate

Meprobamate

Nimetazepam ; its salts

Pecazine; its salts

Phenaglycodol

Phenothiazine and other substances structurally derived from it; their salts; except Dimethoxanate, its salts and Promethazine, its salts and molecular compounds	Bepridil; its salts
Phenprobamate	Betahistine; its salts
Pimozide	Buflomedil; its salts
Prothipendyl; its salts	Diltiazem; its salts
Risperidone	Dipyridamole
Sulpride	Erythrityl tetranitrate
Sultopride	Flunarizine ; its salts
Tiapride ; its salts	Glyceryl trinitrate
Tetrabenazine; its salts	Hexobendine; its salts
Tybamate;	Inositol nicotinate
Ziprasidona Hydrochloride Monohydrate [Ins. P.U. (A) 42/2005]	Isosorbide dinitrate
Zolzepam	Isosorbide mononitrate
Uricosuric agents:	Isradipine
Allopurinol	Lidoflazine
Benzbromarone	Mannetyl hexanitrate
Colchicine	Molsidomin
Probenecid	Naftidrofuryl acid oxalate
Sulphinpyrazone	Nicardipine ; its salts
Zoxazolamine; its salts	Nifedipine
Vaccines and other Immunological Products	Pentaerythritol tetranitrate
Adalimumab; [Ins. P.U.(A) 297/2006]	Pentoxifylline
Vaccines, sera, toxoids, antitoxins, antigens and immunoglobulins for human use	Piribedil
Vasodilators	Prenylamine; its salts
Adenosine; its salts	Sildenafil ; its salts
Amiodarone; its salts	Tadalafil [Ins. P.U.(A) 221/2004]
Amyl nitrite	Sorbite nitrate
Bencyclane ; its salts	Trapidil
	Trimetazidine; its salts
	Verapamil; its salts
	Vardenafil
	Xanthinol nicotinate
	Miscellaneous
	Abciximab
	Acarbose

Aconite, alklooids of:	Cerivastatin, its salts
Adefovir Dipivoxil [Ins. P.U. (A) 42/2005]	Cetrorelix. [Ins. P.U.(A) 39/2004]
Alendronic acid, its salts	Chenodeoxycholic acid
Alfuzosin ; its salts	Cianidanol
Allergens (in test kits)	Cilostazol;[Ins. P.U.(A) 297/2006]
Amifostin, its salts ; its esters	Cisapride
Anagrelide; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Cholestyramine
Anticoagulant substances including heparin and other substances structurally derived from coumarin and phenindione unless specified elsewhere in the list	Clodronate disodium
Apraclonidine ; its salts	Clofibrate and other substances structurally derived from ; their salts and esters
Aprepitant; [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Clomiphene; its salts
Arsenic, its organic and inorganic compounds	Clopidoogrel
Atorvastatin calcium	Colfosceril ; its esters
Atosiban [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Coniine
Barium, salts of	Cotarnine
Becaplermin;	Creosote, obtained from wood
Bimatoprost [Ins. P.U. (A) 42/2005]	Cyclofenil
Bismuth ; its salts	Cyproterone acetate
Bleomycin ; its salts	Cysteamine; its salts
Boric acid and Sodium borate	Danazol
Brinzolamide	Deferiprone
Bromides, inorganic, including ammonium, for therapeutic use	Desferrioxamine: [Ins. P.U.(A) 244/2005]
Bromocriptine; its salts	Digitalis antitoxin
Brucine	Dimethyl - 4, 4' - dimethoxy, 5, 6, 5', 6' - dimethylenedioxy - biphenyl - 2 - 2'- dicarboxylate (DDB) ; its derivatives
Cabergolide	Dinitro cresols; their salts
Caffeine [Ins. P.U.(A) 244/2005]	Dinitronaphthols
Calcitonin	Dinitrophenols
Calcium dobesilate	Dinitrothymols
Calcium polysterene	Disodium clodronate
Cantharidin; cantharides; cantharidates	Dithienylallylamines, dithienylalkylamines; their salts
Carbenoxolone; its salts	Dolasetron Mesylate. [Ins. P.U.(A) 39/2004]
Carfentanil citrate	Domperidone
Carperidine; its salts	

Dorzolamide ; its salts	Iodine
Drotaverine ; its salts	Imeprol
Dutasteride. [Ins. P.U.(A) 39/2004]	Ketotifen
Elaterin	Lanreotide, its salts
Eptifibatide	Lantanoprost
Ergot, alkaloids of	Lead acetate; compounds of lead with acids from fixed oils
Ethylidene diacetate	Lead tetraethyl
Etidronate disodium	Leflunomide ; its salts
Fenofibrate	Lenograstim
Finasteride	Levamisole ; its salts
Flavoxate, its salts	Levosimendan
Flucytosine	Lodoxamide tromethamine
Flumazenil	Lovastatin
Fluorides, alkali; organofluorides	Lung phospholipid
Flutamide	Lysuride; its salts
Fluvastatin ; its salts;	Meglumine, its salts
Fondaparinux Sodium [Ins. P.U. (A) 42/2005]	Melagatran;[Ins. P.U.(A) 297/2006]
Fractionated blood product (plasma proteins obtained through a chemical manufacturing process for use on patients)	Melatonin; its salts
Furazolidone	Memantine [Ins. P.U.(A) 221/2004]
Gangliosides ; its salts	Mercury; its oxides; its inorganic and organic compounds unless specified elsewhere in the list
Gelsemium, alkaloids of 8-[N-(2-hydroxyethyl) metnylamino] -1, 3, 7-trimethylxanthine	Mesalazine
Gemfibrozil	Metergoline
Gestrinone	Methyl bromide
Glucagon ; its salts	Metoclopramide; its salts
Granisetron ; its salts	Metyrapone; its salts
Hemin ; its esters	Mitragynine, alkaloids of
Hydrogen cyanide ; metal cyanides other than ferrocyanidesand ferricyanides.	Nalidixic acid
Imatinib. [Ins. P.U.(A) 39/2004]	Naratriptan; its salts
Imiquimod	Nedocromil sodium
	Nicergoline; its salts
	Nicotine
	Nifuroxazide
	Nitrofurans

Nitrophenols, ortho, meta and para	Ractopamine; [Ins. P.U.(A) 244/2005]
Nux Vomica, alkaloids of Ondansetron ; its salts	Radium and other radioactive substances for therapeutic use
Oprelvekin	Ranitidine bismuth citrate
Orlistat	Recombinant - Methionyl Human granulocyte - colony stimulating factor
Palivizumab	Retinol ; its esters
Pamidronate disodium	Riluzole; [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Penicillamine; its salts	Risedronate ; its salts
Phenols (any member of the series of phenols of which the first member is phenol and of which the molecular composition varies from member to member by one atom of carbon and two atom of hydrogen); compounds of phenol with a metal	Rosoxacin
Phenylenediamines; toluediamines; other alkylated benzenediamines; their salts	Rosuvastatin [Ins. P.U. (A) 42/2005]
Phosphorus yellow or white	Sabadilla, alkaloids of
Savin, oil of	
Pipemic acid ; its salts.	Selenium sulphide
Piper methysticum. [Ins. P.U.(A) 39/2004]	Sermoreline GRF
Piracetam	Sibutramine hydrochloride
Pirenzepine ; its salts	Simvastatin
Pirfenoxone ; its salts	Sodium cromoglycate
Pizotifen; its salts	Sparteine; its salts
Polymethylene bistrimethylammonium salts	Stavesacre; alkaloids of
Pravastatin	Sumatriptan.
Probucol	Tegaserod. [Ins. P.U.(A) 39/2004]
Procyanidolic oligomers	Teriparatide: [Ins. P.U.(A) 297/2006]
Proglumide	Thallium, salts of
Prostaglandins and its synthetic derivatives; their salts; their esters	Thiomersal
Pyridinol carbamate	Ticlopidine
Quebracho, alklooids of	Tiludronic acid ; its salts
Quetiapine, its salts	Tranexamic acid.
Racecadotril	Travoprost. [Ins. P.U.(A) 39/2004]
	Tribenoside
	Trifusal
	Trimebutine ; its salts
	Tropisetron ; its salts
	L-Tryptophan
	Ursodeoxycholic acid
	Valganciclovir

Veralipride;	printers inks
Verteporfin [Ins. P.U.(A) 221/2004]	rubber
Warfarin; its salts	fireworks
Ximelagatran. [Ins. P.U.(A) 297/2006]	glazes
Thallium, salts of	glue
Yohimba, alkaloids of	lacquer solvents
Zinc p-phenol sulphonate	lead pencils
Zolazepam	loading materials
Zolmitriptan	marking inks
Zoledronic acid ; its salts	matches
NOTE - (DD) refers to substances which are also controlled under the Dangerous Drugs Act 1952 (Act 234) [Subs. P.U.(A) 3/2003]	media culture. [Ins.P.U.(A) 298/2006] microtitre plate. [Ins.P.U.(A) 298/2006] motor lubricants and fuels paints (other than pharmaceutical paints) pigments polishes propellants test strip. [Ins.P.U.(A) 298/2006] varnishes [Am. Act A45, P.U.(A) 114/92; 475/96.

SECOND SCHEDULE

[Sections 2 and 7]

Articles and Preparations exempted from the provisions of this Act:

machine-spread plasters (whose only poisonous content is lead)
surgical dressings
adhesives
antifouling compositions
builders materials
ceramics
distempers
electrical valves
enamels
explosives
fillers
photographic paper
pipet; [Ins.P.U.(A) 298/2006]
plastics

THIRD SCHEDULE

[Section 30]

PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

1. Amfepramone

Aminorex

Barbituric acid and other substances structurally derivated therefrom; their compounds.

Benzphetamine

Buprenorphine

Brotizolam

Cathine

- Clobazam
Clotiazepam
Diazepam and other substances structurally derivated from 1, 4-benzodiazepine except flumazenil, flunitrazepam, nimetazepam and pirenzepine
Ethchlorvynol
Ethilamphetamine
Fencamfamin
Fenetylline
Fenproporex
Glutethimide
Lefetamine
Mazindol
Mecloqualone
Mefenorex
Meprobamate
Mesocarb
Methaqualone
Methylphenidate
Methyprylone
Mitragynine
Pemoline
Pentazocine
Phencyclidine
Phendimetrazine
Phenmetrazine
Phentermine
Pipradrol
Propylhexedrine
Pyrovalerone
Zipeprol
Zolazepam
Zolpidem
Zopiclone
2. Any product which is registered under the Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [P.U. (A) 223/1984] and contains any of the following substances:
Alfentanil
Dihydrocodeine
Fentanyl
Ketamine
Methadone
Morphine
Oxycodone
Pethidine
Sufentanil;
[Ins. P.U.(A) 334/2006]
3. The following shall apply to all substances mentioned in this Schedule: the analogues, homologues, compounds, intermediates, derivatives, isomers, esters, ethers and salts of the substances mentioned in this Schedule and other substances structurally derived. [Subs. P.U.(A) 334/2006] [Subs. P.U.(A) 3/2003]

[Former Third Schedule reads:]

THIRD SCHEDULE

[Section 30]

PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

1. Amfepramone

Aminorex

Amphetamine and its isomers
[Deleted by P.U.(A) 6/2000]

Barbituric acid and other substances structurally derived therefrom; their

compounds	Pentazocine
Benzphetamine	Phencyclidine
Brotizolam	Phendimetrazine
Buprenorphine	Phenmetrazine
Cathine	Phentermine
Clobazam	Pipradrol
Clobenzorex [Ins. P.U.(A) 365/2001]	Propylhexedrine
Clotiazepam	Pyrovalerone
Diazepam and other substances structurally derived from 1, 4 - benzodiazepine except pirenzepine and flumazenil	Zipeprol
Entryptamine [Deleted by P.U.(A) 6/2000]	Zolpidem [Ins. P.U.(A) 60/2000]
Ethchlorvynol	Zopiclone [Ins. P.U.(A) 60/2000]
Ethinamate	Tambahan:
Etilamfetamine	1. Alfetanil,
Fencamfamin	2. Dihydrocodeine
Fenetylline	3. Fentanyl
Fenproporex	4. Ketamine
Glutethimide	5. Methadone
Lefetamine	6. Morphine
Mazindol	7. Oxycodone
Mecloqualone	8. Pethidine
Mefenorex	9. Sufentanil
Meprobamate	
Mesocarb and its isomers	
Methamphetamine and its isomers [Deleted by P.U.(A) 6/2000]	2. The salts of the substances specified in paragraph 1 of this Schedule wherever the existence of such salts is possible.
Methcathinone [Deleted by P.U.(A) 6/2000]	3. Any preparation, solution, compound, mixture or product containing one or more of the substances specified in paragraphs 1 and 2 of this Schedule.
Methaqualone	
Methylphenidate	
Methyprylon	
Pemoline	
N-Ethylamphetamine [Deleted by P.U.(A) 6/2000]	

Lampiran 3

CONTOH REKOD PRESKRIPSI DRUG

Tarikh Jualan/ Bekalan	Nama Pelanggan/ Pesakit/ Alamat	Nama Drug dan Kuantiti	Kuantiti dan Dosage	No resit Preskripsi	Amaran (Jika ada)

Lampiran 4

CONTOH REKOD DRUG PSIKOTROPIK

Bil	Tarikh Bekalan/ Pemberian/ Terima	No Siri	Nama/ Alamat Pembekal/ Pelanggan/ Pesakit	Kuantiti Bekalan/ Pemberian/ Terima	Stok Baki
	* (Susunan mestilah mengikut kronologi)				

SENARAI RUJUKAN

1. Akta Binatang, 1953
2. Akta Makanan Haiwan, 2009 Bahagian V, Seksyen 9 (3)
3. Akta Racun 1952, Revision 1989
4. AVMA Policy, Guideline for Veterinary Prescription Drugs
5. Dewan Bahasa dan Pustaka,
<http://prpm.dbp.gov.my/Search.aspx?k=dispense>
6. Seksyen 21 (2) dan Seksyen 24, Poison Act, 1952 (Revised 1989)
7. Seksyen 25, Meat Inspection Rules, 1985
8. USFDA, Food and Drug Administration
9. Veterinary Surgeon Act, 1974

JAWATANKUASA PENYEDIAAN APTVM PRESKRIPSI VETERINAR

Penasihat

Y.Bhg. Dato' Dr. Mohamad Azmie bin Zakaria

Sidang Pengarang

Dr. Roslaini Hj. Rusli

Dr. Norsuhanna bt Mohd Mokhtar

PENGHARGAAN

Jutaan terima kasih kepada semua pihak yang terlibat secara langsung mahupun tidak langsung dalam penyediaan APTVM ini, khususnya:

- 1) Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
- 2) Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KV)
- 3) Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (P)
- 4) Semua Pengarah Bahagian, IPPV
- 5) Semua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri
- 6) Semua Ketua Seksyen, IPPV