

มาตรฐานสินค้าเกษตร

ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

1 ขอบข่าย

มาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ กำหนดเกณฑ์ปฏิบัติในการใช้ยาสัตว์สำหรับสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หรือสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อให้ผลิตผลและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ (food producing animal) เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างที่เกินกำหนดค่าระดับสูงสุดของสารตกค้างจากยาสัตว์ในสัตว์ ผลิตผล และผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค

2 นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานสินค้าเกษตรนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 ยาสัตว์หรือยาสำหรับสัตว์ (veterinary drug) หมายถึง สารใดๆ ที่ให้แก่สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารมนุษย์ หรือสัตว์ที่ให้ผลิตผลและผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา ป้องกัน รักษาโรค หรือเพื่อการเปลี่ยนแปลงทางสรีระหรือพฤติกรรมของสัตว์นั้น

2.2 ยาสัตว์ตกค้าง (residues of veterinary drug) หมายถึง ยาสัตว์ตามข้อ 2.1 ทั้งที่เป็นสารตั้งต้น (parent drug) รวมถึงสารที่เกิดจากกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) และสารอื่น ๆ ที่ติดมากับยาสัตว์ (associated impurities) ที่ตกค้างในเนื้อเยื่อสัตว์ ผลิตผล และผลิตภัณฑ์ของสัตว์ซึ่งเป็นอาหารมนุษย์

2.3 สัตวแพทย์ หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งตามพระราชบัญญัติ วิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

2.4 ผู้ได้รับมอบหมาย หมายถึง บุคคลที่สัตวแพทย์ มอบหมายให้ใช้ยาสัตว์ โดยได้รับการแนะนำและ มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์

3 เกณฑ์กำหนด และวิธีตรวจประเมิน

เกณฑ์กำหนด และวิธีตรวจประเมิน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์กำหนด และวิธีตรวจประเมิน

(ข้อ 3)

รายการ	เกณฑ์กำหนด	วิธีตรวจประเมิน
1. แหล่งที่มาของยาสัตว์	1.1 เป็นยาสัตว์ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่	1.1 ตรวจสอบเลขทะเบียนหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง จากข้อมูลการขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมปศุสัตว์ และกรมประมง
	1.2 มาจากแหล่งจัดจำหน่ายที่ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1.2 ตรวจสอบหลักฐานแหล่งที่มาของยาสัตว์
2. สัตวแพทย์และผู้ได้รับมอบหมาย	2.1 มีสัตวแพทย์รับผิดชอบในการตรวจวินิจฉัย บำบัด บรรเทา ป้องกัน รักษาโรค แนะนำและควบคุมการใช้ยา กำหนดระยะเวลาหยุดยา และออกใบสั่งยา (veterinary prescription)	2.1 ตรวจสอบใบอนุญาตผู้ประกอบการ วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
	2.2 ผู้ได้รับมอบหมายจากสัตวแพทย์ต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาและมีคำแนะนำที่ชัดเจนจากสัตวแพทย์	2.2 ตรวจสอบหลักฐานบุคคล ผู้ได้รับมอบหมาย หลักฐานการฝึกอบรมและการมอบหมาย
3. ข้อมูลเกี่ยวกับยาสัตว์	3. ยาสัตว์ต้องมีข้อมูลที่สำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยาสัตว์	3. ตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับยาสัตว์
4. การเตรียมยา	4. ผู้เตรียมยาต้องได้รับการฝึกอบรมวิธีการใช้ยาสัตว์และการใช้อุปกรณ์อย่างถูกต้อง	4. ตรวจสอบพินิจ และ/หรือตรวจบันทึกประวัติการฝึกอบรม ผู้เตรียมยาหรือผู้ผสมยาสัตว์

รายการ	เกณฑ์กำหนด	วิธีตรวจประเมิน
5. การใช้ยาสัตว์	<p>5.1 ใช้ตามใบสั่งยา ยกเว้นยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์</p> <p>5.2 ไม่ใช้ยาลิ้นอายุ</p> <p>5.3 มีเอกสารหรือคำแนะนำการใช้ยาสัตว์ที่มีรายละเอียดวิธีการใช้</p> <p>5.4 หยุดใช้ยาตามระยะเวลาหยุดยาที่กำหนดไว้ในใบสั่งยา เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างในเนื้อสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์</p> <p>5.5 มีตารางการใช้ยาสัตว์ในการป้องกันโรคตามคำแนะนำของสัตวแพทย์</p>	<p>5.1 ตรวจสอบใบสั่งยา และใบมอบหมายกรณีมีการมอบหมาย และรายการยาสัตว์ที่สัตวแพทย์จำแนกไว้ว่ายาใดต้องมี หรือไม่ต้องมีใบสั่งยา</p> <p>5.2 ตรวจสอบวันสิ้นอายุของยาสัตว์</p> <p>5.3 ตรวจสอบคู่มือการใช้ยาสัตว์</p> <p>5.4 ตรวจสอบบันทึกการใช้ยาและระยะเวลาหยุดยาสัตว์</p> <p>5.5 ตรวจสอบบันทึกตารางการใช้ยาสัตว์ในการป้องกันโรคสัตว์</p>
6. การเก็บบันทึกประวัติการใช้ยาสัตว์	6. สัตวแพทย์และหรือเจ้าของฟาร์ม หรือผู้ได้รับมอบหมาย ต้องบันทึกการใช้ยาสัตว์ และเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้	6. ตรวจสอบบันทึกการใช้ยาสัตว์ และการเก็บรักษาบันทึกการใช้ยาสัตว์
7. การระงับการใช้ยาสัตว์	7. กรณีที่สงสัยว่ายาสัตว์ที่ใช้นั้น ทำให้เกิดความผิดปกติต่อสัตว์ สัตวแพทย์หรือผู้ได้รับมอบหมายต้องหยุดใช้ยาชนิดนั้นทันทีและบันทึกผลข้างเคียงพร้อมทั้งรายงานให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ทราบ	7. ตรวจสอบบันทึกการใช้ยาสัตว์ และบันทึกรายงานผลข้างเคียง
8. การเก็บรักษา ยาสัตว์	8. ให้เก็บรักษา ยาสัตว์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตยาชนิดนั้น	8. ตรวจสอบวิธีการเก็บรักษา ยาสัตว์
9. การกำจัดยาสัตว์ที่ไม่ต้องการใช้	9. การกำจัดยาสัตว์ที่เหลือจากการใช้ ต้องปฏิบัติให้ปลอดภัยตามคำแนะนำบนเอกสารกำกับยา หรือคำแนะนำของสัตวแพทย์	9. ตรวจสอบวิธีปฏิบัติกำจัด ยาสัตว์

4 คำแนะนำสำหรับข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

คำแนะนำข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์นี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น เกษตรกร ผู้ประกอบการฟาร์ม สัตวแพทย์ ใช้เป็นแนวทางการควบคุมการใช้ยาสัตว์อย่างถูกต้อง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างในเนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ โดยรายละเอียดคำแนะนำข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์อธิบายไว้ในภาคผนวก ก และภาคผนวก ข

ภาคผนวก ก

คำแนะนำข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์

(ข้อ 4)

ก.1 แหล่งที่มาของยาสัตว์

ก.1.1 ยาสัตว์ สารผสมล่วงหน้าที่มีตัวยาผสมอยู่ด้วย (medicated premix) ที่นำมาใช้ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับกับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย

ก.1.2 การจำหน่าย จ่าย แจก ต้องกระทำโดยผู้ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และต้องจัดทำบัญชีโดยบันทึกการจำหน่าย จ่าย แจก และยอดคงเหลือเพื่อการติดตาม หรือตรวจสอบ รวมทั้งเก็บรักษายาสัตว์ตามคำแนะนำของผู้ผลิตยา

ก.1.3 กรณีซื้อยาสัตว์จากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสัตว์ ทั้งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องซื้อจากผู้ประกอบธุรกิจที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายซึ่งมีหลายประเภท เช่น ผู้ผลิตขายยาที่ตนผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายยาบรรจูละเอียด

ก.2 สัตวแพทย์ และผู้ได้รับมอบหมาย

ก.2.1 หน้าที่ความรับผิดชอบของสัตวแพทย์

ก.2.1.1 ตรวจวินิจฉัย ป้องกันและรักษาโรคสัตว์ที่อยู่ภายใต้การดูแล โดยปฏิบัติ ดังนี้

(1) ควบคุมการใช้ยาสัตว์ให้เป็นไปอย่างถูกต้องต่อโรคที่วินิจฉัย ทั้งชนิด ขนาด ปริมาณของยาที่ใช้ และควบคุมระยะเวลาหยุดยาไม่น้อยกว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาสัตว์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(2) ให้ความสำคัญในการจัดการฟาร์มที่ดี ควบคุมและจำกัดการใช้ยาสัตว์เท่าที่จำเป็น เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายจากยาสัตว์ตกค้าง ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และการติดยาของจุลชีพ

(3) ประเมินสถานะสุขภาพสัตว์ เพื่อจัดตารางการให้ยา และ/หรือ ผลิตภัณฑ์ในการป้องกันโรคสัตว์เบื้องต้นตามความจำเป็น เช่น โปรแกรมการให้วัคซีน ออกใบสั่งยาและควบคุมให้มีการจัดทำบันทึกการใช้ยา จัดทำคำแนะนำการจำแนกรายการยาสัตว์แก่ผู้ประกอบการฟาร์ม เช่น ยาที่ใช้โดยผู้ได้รับมอบหมายภายใต้การควบคุมโดยตรงของสัตวแพทย์ ยาสัตว์ที่ใช้โดยผู้ได้รับมอบหมายโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้ออุปกรณ์และโรงเรือน

(4) ให้การรักษาโรคเพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดและใช้ยาน้อยที่สุด หลีกเลี่ยงการใช้ยาผสมที่มีตัวยาออกฤทธิ์มากกว่า 1 ชนิดในตำรับยา และตำรับยาผสมนั้นต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยากับหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ นอกจากนี้สัตวแพทย์ควรหลีกเลี่ยงการนำยามากกว่าหนึ่งชนิดมาผสมใช้เอง

(5) ควรตระหนักถึงการรักษาสัตว์ป่วยเป็นรายตัวทุกครั้งที่สามารถกระทำได้ โดยแยกสัตว์ป่วยออกจากสัตว์ปกติในกรณีที่สามารถทำได้

ก.2.1.2 ต้องรับผิดชอบในการให้ความเห็น การชันสูตรวินิจฉัย การสั่งการรักษาและการใช้ยาเฉพาะต่อโรคที่วินิจฉัยให้แก่ผู้ได้รับมอบหมาย และพึงระวังถึงอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้ยาสัตว์ ทั้งต่อตัวสัตว์หรือผู้ใช้งานในกรณีที่การใช้ยาสัตว์ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลโดยตรงของสัตวแพทย์

ก.2.1.3 ต้องให้คำแนะนำที่ชัดเจนแก่ผู้ได้รับมอบหมายเกี่ยวกับขนาดการใช้ วิธีการใช้ การคำนวณการใช้ยา รวมถึงวิธีการผสมอย่างเหมาะสมและการเฝ้าระวังระยะเวลาหยุดยา

ก.2.1.4 กำกับ ดูแล เพื่อให้คำนึงถึงสวัสดิภาพสัตว์ในการเลี้ยงสัตว์

ก.2.2 หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ได้รับมอบหมาย

ก.2.2.1 ต้องทำหน้าที่ในการใช้ยาสัตว์ที่ถูกต้อง และจัดทำบันทึกการใช้ยาสัตว์ตามคำแนะนำ และ/หรือใบสั่งยาจากสัตวแพทย์

ก.2.2.2 ต้องได้รับคำแนะนำที่ชัดเจนเกี่ยวกับขนาดของการใช้ วิธีการใช้ การคำนวณการใช้ยา รวมถึงวิธีการผสมอย่างเหมาะสมและการเฝ้าระวังระยะเวลาหยุดยา

ก.2.2.3 ให้ความสำคัญในการจัดการฟาร์มที่ดี ควบคุมและจำกัดการใช้ยาสัตว์เท่าที่จำเป็น เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายจากยาสัตว์ตกค้าง ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และการดื้อยาของจุลชีพ

ก.3 ข้อมูลเกี่ยวกับยาสัตว์

ตำรับยาสัตว์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่แล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีฉลากและเอกสารกำกับการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับ ยาสัตว์ชนิดนั้น ๆ เช่น ปริมาณตัวยาออกฤทธิ์ ขนาดการใช้ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ระยะเวลาหยุดยา การเก็บรักษา วันเดือนปีที่ผลิต ยาสิ้นอายุ ข้อห้ามและคำเตือนต่างๆ เป็นต้น

ก.4 การเตรียมยา

ก.4.1 การเตรียมยาตามข้อกำหนดนี้ หมายถึง การเตรียม หรือการผสมยาสัตว์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วรวมถึงการผสมยาในอาหารสัตว์ เพื่อป้องกันหรือรักษาโรคสัตว์ที่อยู่ภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดจำหน่ายทั่วไปในท้องตลาด

ก.4.2 ผู้ประกอบการควรจัดทำบันทึกการรับยาประจำฟาร์ม เก็บเอกสารกำกับยาแต่ละชนิดโดยมีรายละเอียดที่สำคัญและสามารถระบุแหล่งที่มาได้ (ภาคผนวก ข.1)

ก.4.3 ผู้ที่เตรียมยา ได้แก่ สัตวแพทย์ หรืออาจมอบหมายการเตรียมยาบางชนิดให้กับผู้ได้รับมอบหมายที่ได้รับการฝึกฝนในด้านวิธีการ และอุปกรณ์ในการผสมยาสัตว์จากสัตวแพทย์แล้ว

ก.4.4 การเตรียมยาหรือผสมยาสัตว์ ควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดี เช่น การจัดบริเวณเตรียมยา อุปกรณ์ที่สะอาดและเหมาะสม พึงระวังอันตรายอันเกิดจากการผสมยา ควรใส่ถุงมือหรือมีผ้าปิดจมูกเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานในการเตรียมยา เป็นต้น

ก.4.5 การผสมยาในอาหารสัตว์มีขั้นตอนปฏิบัติในการผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน มีสูตรที่แน่นอน หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามของยาสัตว์ในขั้นตอนการผสม เช่น การจัดลำดับการผสม การทำความสะอาด อุปกรณ์ และห้ามใช้สารที่ไม่อนุญาตตามกฎหมายผสมในอาหารสัตว์

ก.5 การใช้ยาสัตว์

ก.5.1 ปริมาณการจ่ายยาสัตว์ ควรเหมาะสมกับการรักษาโรค หรือป้องกันโรคตามการวินิจฉัยของสัตวแพทย์ ไม่ควรจัดหาหรือจ่ายยาสัตว์ในปริมาณที่มากเกินไปจนความจำเป็น ทั้งนี้การใช้วัคซีน สอร์โมน ยาต้านจุลชีพ และยาที่ก่อให้เกิดการตกค้างในผลิตภัณฑ์ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์เท่านั้น (ภาคผนวก ข.2)

ก.5.2 หากการใช้ยาสัตว์กระทำโดยผู้ได้รับมอบหมายโดยดำเนินการตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์ ผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ใช้ยาสัตว์ ควรได้รับคำแนะนำที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และปฏิบัติตามคำแนะนำของสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบอย่างเคร่งครัด (ภาคผนวก ข.3)

ก.5.3 การใช้ยาสัตว์ชนิดที่ไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ จะต้องปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ได้รับการรับรอง หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

ก.5.4 ในภาวะการเกิดโรคซึ่งไม่มียาที่ขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่หรือไม่มีผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งชี้ใช้เฉพาะ หรือ ไม่ได้ระบุชนิดสัตว์ (target species) บนฉลาก สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบสามารถจ่ายชนิดอื่นที่ขึ้นทะเบียนแล้วจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ หรือใช้ยาสัตว์ต่างจากข้อบ่งใช้ในฉลาก (off label use) หรือเอกสารกำกับยาได้

ทั้งนี้ สัตวแพทย์ต้องพิจารณาความจำเป็นในการใช้ยาอย่างรอบคอบ หรือขอคำแนะนำจากผู้ผลิตยา เนื่องจากการใช้ยาในลักษณะนี้อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ หรืออาจก่อให้เกิดการตกค้างของยาสัตว์ในระดับที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

หากจำเป็นต้องใช้ยาสัตว์ในลักษณะดังกล่าว สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ควรปฏิบัติดังนี้

ก.5.4.1 บันทึกการสั่งจ่ายยา กำหนดวิธีการใช้ยา และระยะเวลาหยุดยาเป็นลายลักษณ์อักษร

ก.5.4.2 ห้ามผู้อื่นให้ยาในลักษณะเช่นนี้นอกจากสัตวแพทย์ผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบ หรือโดยผู้ได้รับมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรจากสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบเท่านั้น

ก.5.4.3 ใช้ดุลยพินิจเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่น การเพิ่มระยะเวลาหยุดยา การเลือกให้ยาเฉพาะพ่อ-แม่พันธุ์ที่ไม่ได้นำผลิตภัณฑ์มาบริโภคโดยตรง

ก.5.5 ผู้ใช้ยาสัตว์นอกจากต้องปฏิบัติตามข้อบ่งใช้ของยาชนิดนั้นอย่างเคร่งครัดแล้วต้องระมัดระวังเรื่องคุณภาพของยาสัตว์ที่ใช้ให้เป็นไปตามลักษณะของยาสัตว์ชนิดนั้น ได้แก่ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สี ลักษณะผง หรือสารละลาย เป็นต้น วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีสิ้นอายุ การเก็บรักษา กรณีมีการใช้ยาผสมในอาหารสัตว์ ควรจดบันทึกการผสมยาดังกล่าว (ภาคผนวก ข.4)

ก.5.6 การใช้ยาต้านจุลชีพ สัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบโดยตรงต่อสุขภาพของสัตว์หรือฝูงสัตว์ เป็นผู้สั่งใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์เท่านั้น สัตวแพทย์ควรมีเวลาเพียงพอในการตรวจสอบสุขภาพตัวสัตว์หรือฝูงสัตว์เพื่อวินิจฉัยก่อนออกใบสั่งยา หรือมีเวลาเพียงพอสำหรับสัตวแพทย์ เพื่อให้ทราบสถานะด้านสุขภาพสัตว์หรือฝูงสัตว์เพื่อให้มีการวินิจฉัยและออกใบสั่งยา

ข้อแนะนำในการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ ควรคำนึงถึงปัจจัยดังต่อไปนี้

ก.5.6.1 ประสิทธิภาพในการรักษาโรค ผลกระทบของยาต่อตัวสัตว์ ความเสี่ยงในการเกิดเชื้อดื้อยา และผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อจุลชีพชนิดอื่นที่อาศัยอยู่ร่วมกัน (commensal flora)

ก.5.6.2 การเลือกให้ยาต้านจุลชีพ ควรเลือกยาต้านจุลชีพชนิดที่ออกฤทธิ์แคบ (narrow spectrum) เป็นลำดับแรกก่อน เนื่องจากยาที่ออกฤทธิ์กว้าง (broad spectrum) มักมีผลกระทบต่อเชื้อจุลชีพหลายชนิด และส่งผลให้เพิ่มโอกาสหรือความเสี่ยงต่อการพัฒนาเป็นเชื้อดื้อยาสูงขึ้น

ก.5.7 ห้ามผู้ประกอบการจัดหายามาใช้เองโดยไม่มีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ ยกเว้นยาสามัญประจำบ้านสำหรับสัตว์ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หรือยาที่ประกาศกำหนด ทั้งนี้ต้องแจ้งสัตวแพทย์และจดบันทึกการใช้ยาดังกล่าว ห้ามให้ยาในข้อบ่งใช้ที่ต่างจากที่ระบุในฉลาก/เอกสารกำกับยา เว้นแต่เป็นไปตามใบสั่งยาของสัตวแพทย์

ก.5.8 ผู้ประกอบการและผู้ใช้ยาสัตว์ต้องปฏิบัติตามระยะเวลาหยุดยาก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่า หรือก่อนนำผลิตภัณฑ์จากสัตว์ไปบริโภค เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดยาสัตว์ตกค้างในเนื้อสัตว์ หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ โดยระยะเวลาหยุดยาต้องไม่น้อยกว่าตามที่กำหนดไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ หรือตามคำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรของสัตวแพทย์

ก.5.9 ในกรณีที่จำเป็นต้องขายสัตว์ก่อนระยะเวลาหยุดยา ให้ทำได้ต่อเมื่อสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบได้แจ้งให้ผู้ซื้อทราบถึงประวัติการรักษาสัตว์ และระยะเวลาหยุดยาที่ต้องปฏิบัติ

ก.5.10 ในกรณีที่ให้ยาสัตว์ด้วยอุปกรณ์ชนิดที่ใช้ได้ครั้งเดียว (disposable equipment) ควรกำจัดอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผู้ผลิต หรือตามคำแนะนำของสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ก.5.11 การทำความสะอาดอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการให้ยาสัตว์ ให้ทำอย่างถูกต้องโดยคำนึงถึง ความปลอดภัยของมนุษย์และสภาพแวดล้อม ในกรณีที่อุปกรณ์ที่ใช้ในการให้ยายังคงมียาตกค้างอยู่ แม้ว่าผ่านการทำความสะอาดแล้ว อุปกรณ์นั้นๆ ควรถูกทำลายโดยวิธีเดียวกันกับวิธีทำลายยาสัตว์ ชนิดนั้นตามคำแนะนำของสัตวแพทย์หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่

ก.5.12 ผู้ประกอบการควรมีเอกสารคำแนะนำของสัตวแพทย์เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติประจำฟาร์มเกี่ยวกับการทำความสะอาดอุปกรณ์ การทำลายอุปกรณ์หรือภาชนะบรรจุ

ก.6 การเก็บบันทึกประวัติการใช้ยาสัตว์

สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และ/หรือ เจ้าของฟาร์ม หรือผู้ได้รับมอบหมายต้องบันทึกข้อมูลการให้ยา ได้แก่ ชนิด ขนาดยา ปริมาณยา วันที่ให้ยา ข้อมูลของสัตว์ที่ได้รับยา และระยะหยุดยา บันทึกข้อมูลการให้ยาควรเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อสามารถนำมาเป็นข้อมูลประกอบการตรวจสอบการใช้ยาสัตว์ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์นั้น ๆ (ภาคผนวก ข.5)

ก.7 การระงับการใช้ยาสัตว์

ก.7.1 การระงับการใช้ยาสัตว์ หมายถึง การหยุดการใช้ยาสัตว์กลางคัน ในกรณีที่สงสัยว่ายาสัตว์ชนิดนั้นอาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อสัตว์ที่ได้รับยา หรืออาจเป็นสาเหตุการตายของสัตว์ หรือการใช้ยาสัตว์ชนิดนั้นเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ หรือผู้ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ใช้ยาสัตว์ ควรหยุดการใช้นั้นทันที หรือปฏิบัติตามดุลยพินิจของสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ก.7.2 สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบหรือผู้ได้รับมอบหมาย ควรรายงานผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์แก่หน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพการใช้ยาสัตว์ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือกรมปศุสัตว์ กรมประมง แล้วแต่กรณี และควรรายงานไปยังบริษัทผู้ผลิตยาสัตว์นั้นด้วย (ภาคผนวก ข.6)

ก.8 การเก็บรักษายาสัตว์

ก.8.1 การเก็บรักษายาสัตว์ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตยาชนิดนั้น ซึ่งกำหนดอยู่ในฉลากยาหรือภาชนะบรรจุ สภาพการเก็บรักษาต้องคำนึงถึง อุณหภูมิ ความชื้น เนื่องจากการเก็บรักษาโดยไม่ถูกต้องตามคำแนะนำของผู้ผลิต อาจมีผลทำให้ยาเสื่อมคุณภาพ

ก.8.2 การเก็บรักษายาสัตว์ ควรแยกตามชนิดของยา ยาที่ใช้โดยสัตวแพทย์หรือภายใต้การควบคุมดูแลของสัตวแพทย์ (prescription medicine) ควรแยกเก็บรักษาจากยาสัตว์ที่ใช้ได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ (nonprescription medicine)

ก.8.3 ยาสัตว์ทุกชนิดควรเก็บไว้ในที่ปลอดภัยเท่านั้น หากปฏิบัติได้ควรเก็บใส่กุญแจไว้เพื่อป้องกันการเคลื่อนย้ายโดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต และต้องเก็บให้พ้นจากมือเด็กหรือสัตว์ต่าง ๆ

ก.9 การกำจัดยาสัตว์ที่ไม่ต้องการใช้

การกำจัดยาสัตว์ที่ไม่ต้องการใช้ ควรปฏิบัติให้ปลอดภัยตามคำแนะนำของผู้ผลิตที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบนภาชนะ หรือตามคำแนะนำของสัตวแพทย์หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อลดการปนเปื้อนต่อสภาพแวดล้อม

ข.2 ตัวอย่างใบสั่งยาสัตว์

(ข้อ ก.5)

<p>สัตว์แพทย์ (ชื่อ-ที่อยู่).....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์.....</p> <p>เจ้าของฟาร์ม (ชื่อ-ที่อยู่).....</p> <p>บ่งชี้สัตว์ที่ได้รับยาภายใต้การดูแลของสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ..... (เช่น ชนิด, อายุ, รุนการเลี้ยง หรือ รหัสบ่งชี้, เพศ, น้ำหนักตัว)</p>
<p>วัน / เดือน / ปี ที่ออกใบสั่งยา.....</p> <p>ชื่อสามัญ.....</p> <p>ชื่อการค้า.....</p> <p>เลขทะเบียนตำรับยา.....</p> <p>วัตถุประสงค์การให้ยา.....</p> <p>วิธีให้ยา.....</p> <p>ขนาดยา ปริมาณยา (ขนาดยาที่ใช้ต่อน้ำหนักตัวสัตว์ที่รักษา และจำนวนครั้งของการให้ยาต่อวัน ปริมาณยาในอาหารสัตว์หรือน้ำ)</p> <p>ระยะเวลาการให้ยา (ให้ยาดูติดต่อกันนานกี่วัน).....</p> <p>ระยะหยุดยา.....</p> <p>ปริมาณยาทั้งหมดที่จ่ายให้.....</p> <p>ข้อห้ามและข้อควรระวัง.....</p> <p>.....</p> <p>ลายเซ็นสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ</p>

ข.3 ตัวอย่างใบมอบหมายการใช้ยา

(ข้อ ก.5.2)

วันที่..... เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... ขอมอบหมายการใช้ยาตามใบสั่งยาตั้งแต่
วันที่.....เดือน..... พ.ศ..... ถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
สำหรับเจ้าของฟาร์มชื่อ..... ฟาร์มชื่อ.....
ที่อยู่.....

..... แก่บุคคลดังต่อไปนี้

- 1. ตำแหน่ง.....
- 2. ตำแหน่ง.....
- 3. ตำแหน่ง.....
- 4. ตำแหน่ง.....
- 5. ตำแหน่ง.....

.....
(.....)
สัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ

ข.6 ตัวอย่างรายงานผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์

(ข้อ ก.7.2)

ชื่อ - ที่อยู่ของฟาร์ม.....				
ชื่อ - ที่อยู่ของเจ้าของฟาร์ม.....				
1. สัตวแพทย์ (ชื่อ - ที่อยู่ - โทรศัพท์) เลขที่ใบประกอบการบำบัดโรคสัตว์.....	2. ผู้ได้รับมอบหมาย (ชื่อ-ที่อยู่-โทรศัพท์)			
3. ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของผลข้างเคียง 3.1 ชื่อยา..... 3.2 เลขทะเบียนตำรับยา.....	4. ผู้ผลิตยา			
5. การวินิจฉัยโรคก่อนการให้ยา	6. ให้ยาโดย วัน / เดือน / ปี/...../... <input type="checkbox"/> สัตวแพทย์ <input type="checkbox"/> ผู้ได้รับมอบหมาย			
7. รายละเอียดการให้ยา (เช่น ขนาดการให้ ปริมาณการให้ วิธีให้ วิธีผสมยา) <input type="checkbox"/> ให้ยาร่วมกับยาชนิดอื่น ๆ ได้แก่				
8. ชนิดสัตว์ที่ได้รับยา	9. สายพันธุ์	10. อายุ	11. เพศ	12. น้ำหนัก
13. สุขภาพสัตว์ก่อนได้รับยา <input type="checkbox"/> ดี (healthy) <input type="checkbox"/> ปานกลาง (fair) <input type="checkbox"/> ไม่ดี (poor) <input type="checkbox"/> วิกฤติ (coma)				
14. ข้อมูลปฏิบัติการหรือลักษณะอาการ 14.1 ระยะเวลาที่แสดงอาการหลังจากการให้ยา..... 14.2 ผลที่เกิดขึ้น <input type="checkbox"/> สัตว์ตาย <input type="checkbox"/> ให้ยาครบตามการรักษา <input type="checkbox"/> ให้ยาตัวเดิมโดยปรับขนาด <input type="checkbox"/> สัตว์ไม่ตาย <input type="checkbox"/> หยุดให้ยาทันที <input type="checkbox"/> เปลี่ยนยาชนิดใหม่ <input type="checkbox"/> หยุดให้ยาชั่วคราวแล้วให้ต่อภายหลัง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ..... 14.3 สัตว์ได้รับการรักษาอาการที่เกิดจากผลข้างเคียง.....				
15. อธิบายลักษณะของอาการที่เกิดจากผลข้างเคียงของยา				

ข.7 ตำรับยาสัตว์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข้อมูล)

ข.7.1 ตำรับยาสัตว์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียน บนภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อต้องมีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และต้องมีเอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน

ข.7.2 ฉลากต้องแสดงข้อความ

- ก. ชื่อยา
- ข. เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ค. ปริมาณของยาที่บรรจุ
- ง. ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา (ยกเว้นยาแผนโบราณ)
- จ. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะหฺยา
- ฉ. ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา (ในกรณีเป็นยาผลิตในประเทศ) หรือ ชื่อผู้ผลิตยา ชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา และระบุชื่อของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยา (ในกรณีเป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ) หรือ ชื่อผู้ผลิตยา ชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา และชื่อของผู้แบ่งบรรจุยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่แบ่งบรรจุยา (ในกรณีเป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามา เพื่อแบ่งบรรจุในประเทศ)
- ช. วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- ซ. คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ ยาใช้เฉพาะที่
- ฅ. คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน
- ญ. คำว่า “ยาสัตว์”
- ฎ. คำว่า “ยาสันอายุ” และแสดง วัน เดือน ปี ที่ยาสันอายุ (ยกเว้นยาแผนโบราณ)
- ฏ. ข้อความคำเตือน ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา

นอกจากข้อความดังกล่าวข้างต้นแล้ว กระทรวงสาธารณสุขมีข้อกำหนดเพิ่มเติมให้ยาแผนปัจจุบันต้องแสดงวิธีการเก็บรักษา (storage condition) บนฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อให้ผู้ใช้ยาทราบว่าต้องเก็บรักษาอย่างไร เพื่อให้ยายังคงมีคุณภาพตลอดจนถึงวันที่ยาสันอายุตามที่แจ้งไว้บนฉลาก

ในกรณียาสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารมนุษย์หรือสัตว์ที่ให้ผลผลิตซึ่งเป็นอาหารมนุษย์ และจำเป็นต้องมีระยะหยุดยา จะมีข้อกำหนดให้แจ้งระยะหยุดยาไว้บนฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย

ถ้าฉลากมีขนาดเล็ก (พื้นที่ฉลากน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว) หรือเป็นฉลากขวด/หลอดของยาจำพวกวัคซีน จะได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความข้อ ก ถึง ข้อ ฎ ให้ครบถ้วน แต่อย่างน้อยต้องแสดง

(1) ชื่อยา + เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา + คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็ย ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ ยาใช้เฉพาะที่ + คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดง วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ หรือ

(2) ชื่อยา + เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา + วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ

ข.7.3 ลักษณะและความหมายของเลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลักษณะ เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประกอบด้วยตัวเลข ตัวอักษรและ เครื่องหมาย จำนวนทั้งสิ้น 5 ตัว ถึง 9 ตัว

(1) กรณีเป็นยาแผนปัจจุบัน

- ตัวแรก เป็นตัวเลข 1 หรือเลข 2
- ตัวที่สองเป็นอักษรภาษาอังกฤษ D, E หรือ F
- แล้วตามด้วยตัวเลข 1 หลัก ถึง 4 หลัก
- ต่อมาเป็นเครื่องหมาย /
- สุดท้ายเป็นตัวเลขอีก 2 หลัก

(2) กรณีเป็นยาแผนโบราณ

- ตัวแรกเป็นอักษรภาษาอังกฤษ L, M หรือ N
- แล้วตามด้วยตัวเลข 1 หลัก ถึง 4 หลัก
- ต่อมาเป็นเครื่องหมาย /
- สุดท้ายเป็นตัวเลขอีก 2 หลัก

ความหมาย

ข.7.3.1 ตัวเลข 1 หรือ 2 แทนจำนวนสารออกฤทธิ์ในตำรับยา เลข 1 หมายถึง ในตำรับยามีสารออกฤทธิ์ เพียง 1 ตัว เลข 2 หมายถึง ตำรับยามีสารออกฤทธิ์มากกว่า 1 ตัว

ข.7.3.2 อักษรภาษาอังกฤษ จะแทนประเภทของยาที่ขึ้นทะเบียน ดังนี้

- A หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ
- B หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่นำหรือสั่งเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ
- C หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ
- D หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศ
- E หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ

- F หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ
- G หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ
- H หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ที่นำเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ
- K หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ
- L หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศ
- M หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ
- N หมายถึง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ

ข.7.3.3 ตัวเลข 1 – 4 หลัก เครื่องหมาย / และ ตัวเลข 2 หลักสุดท้าย แทนลำดับที่รับขึ้นทะเบียนของยานั้นๆ ในแต่ละปี โดยตัวเลข 2 หลักสุดท้ายแสดงถึงปีที่รับขึ้นทะเบียน ตัวอย่าง เช่น

- (1) เลขทะเบียน 1A 326/51 หมายถึง ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ผลิตในประเทศ ที่มีสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียว ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2551 เป็นตำรับที่ 326
- (2) เลขทะเบียน 1D 327/51 หมายถึง ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ผลิตในประเทศ ที่มีสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียว ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2551 เป็นตำรับที่ 327
- (3) เลขทะเบียน 2F 32/49 หมายถึง ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ ที่มีสารออกฤทธิ์มากกว่า 1 ตัว ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2549 เป็นลำดับที่ 32
- (4) เลขทะเบียน M 1/27 หมายถึงตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่นำเข้า และมีการแบ่งบรรจุในประเทศ ที่รับขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2527 เป็นลำดับที่ 1

ข.8 ฉลากและเอกสารกำกับยาสัตว์

(ข้อมูล)

ข.8.1 ตัวอย่างฉลากยา

ข.8.1.1 ฉลากขนาดใหญ่ (มีข้อความครบถ้วน)

(1) ยาผลิตในประเทศ

TIAMULIN PREMIX ← ชื่อยา	
each 1 kg contains:-	ชื่อและปริมาณหรือความแรง
Tiamulin hydrogenfumarate 100 mg ←	ของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา
ตัวอักษรต้องเป็นสีแดง → ยาอันตราย	
ยาสัตว์	
Batch No. 520001 ←	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
Mfg. Date 10/3/52 ←	วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
ยาลิ้นอายุ 09/3/54 ←	วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ
Reg. No. 1D 999/50 ←	เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ระยะหยุดยา →	หยุดยานี้อย่างน้อย 7 วัน ก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่าเพื่อบริโภค
เก็บในที่แห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C ←	
สภาวะการเก็บรักษา	
ผลิตโดย	
บริษัท ยาสัตว์รุ่งเรือง จำกัด	
400 ถนนประชาสงเคราะห์ ดินแดง กรุงเทพฯ 10400 ←	ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต
โทร. 0 2222 2222	

(2) ยานำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ

SULFA TRIMET ← ชื่อยา	
each 100 mg contains:-	ชื่อและปริมาณหรือความแรง
Sulfadimethoxine sodium 20 g ←	ของสารออกฤทธิ์อันเป็น
Trimethoprim 4 g	ส่วนประกอบที่สำคัญของยา
ตัวอักษรต้องเป็นสีแดง → ยาอันตราย	
ยาสัตว์	
Batch No. 500001 ←	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
Mfg. Date 10/3/2007 ←	วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)
ยาลิ้นอายุ 09/3/2009 ←	วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)
Reg. No. 2F 999/45 ←	เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
Withdrawal Time :- Meat 7 days ←	ระยะหยุดยา
Store below 25°C protect from light ←	สภาวะการเก็บรักษา
Manufacturer	
Good Animal Drug Co., Ltd. ←	ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต
Paris, France	
Importer	
บริษัท รุ่งโรจน์ยาสัตว์ จำกัด	ชื่อและที่ตั้งสถานที่นำ หรือสั่งเข้า
400 ถนนประชาธิปไตย กรุงเทพฯ ←	
โทร. 0 2999 9999	

(3) ยานำเข้า และแบ่งบรรจุในประเทศ

SULFA TRIMET ← ชื่อยา	
each 100 mg contains:-	ชื่อและปริมาณหรือความแรง
Sulfadimethoxine sodium 20 g ←	ของสารออกฤทธิ์อันเป็น
Trimethoprim 4 g	ส่วนประกอบที่สำคัญของยา
ตัวอักษรต้องเป็นสีแดง → ยาอันตราย	
ยาสัตว์	
Batch No. 500001 ←	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
Mfg. Date 10/3/2007 ←	วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)
ยาลิ้นอายุ 09/3/2009 ←	วัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุ (ส่วนมากจะแสดงเป็น ค.ศ.)
Reg. No. 2E 2/45 ←	เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
หยุดยาอย่างน้อย 7 วัน ก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่าเพื่อบริโภค ←	ระยะหยุดยา
Store below 25°C protect from light ←	สภาวะการเก็บรักษา
Manufacturer	
Good Animal Drug Co., Ltd. ←	ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต
Paris, France	
ผู้แบ่งบรรจุ	
บริษัท ยาสัตว์รุ่งเรือง จำกัด ←	ชื่อและที่ตั้ง
400 ถนนประชาสงเคราะห์ ดินแดง กรุงเทพฯ 10400	สถานที่แบ่งบรรจุ
โทร. 0 2222 2222	

ข.8.1.2 ฉลากขนาดเล็ก (พื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว เช่น หลอดยานีด ใช้ข้อความน้อยที่สุด)

Iron Dextrans Inj. ←	ชื่อยา
Lot No. C003	
Exp. Date 10/2009	

หรือ

Iron Dextrans Inj. ←	ชื่อยา
Reg No. 2D 1122/52	
ยาลิ้นอายุ 10/2009	
ยาอันตราย ←	สีแดง

ข.8.2 เอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยา เป็นเอกสารที่บ่งบอกถึงสรรพคุณและข้อบ่งใช้ของยา รวมถึงขนาดและวิธีใช้ ตามกฎหมาย กำหนดให้บนเอกสารกำกับยาต้องแจ้งค่าเตือนตามประกาศเรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือน และถ้าเอกสาร กำกับยาเป็นภาษาอื่น ต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทย และควรมีหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแสดงข้อความ บนเอกสารกำกับยา ที่ควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชนิดของสัตว์ที่อนุญาต
- (3) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งต้องตรงตามที่ ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (4) สรรพคุณ
- (5) ข้อบ่งใช้
- (6) ขนาดและวิธีการใช้ยา
- (7) ระยะเวลาหยุดยา
- (8) ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง
- (9) การเก็บรักษา
- (10) ข้อความคำเตือนตามกฎหมาย

ตัวอย่างเอกสารกำกับยา

Premix for medicated feed Tiamulin hydrogen fumarate premix (10 %)

สำหรับสุกร

ส่วนประกอบ

ใน 1 g (กรัม) ของยาผสมอาหารสัตว์ ประกอบด้วย Tiamulin hydrogen fumarate 100 mg (มิลลิกรัม)

สรรพคุณ

Tiamulin (ไทอะมุลิน) เป็นยาต้านจุลชีพกึ่งสังเคราะห์ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ pleuromutilin (พลูโรมูทิลิน) จัดอยู่ในกลุ่มยา macrolides (แมคโครไลด์) มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโต (bacteriostatic effect) ของเชื้อแบคทีเรีย แกรมบวกและแกรมลบที่ไวต่อยานี้

ข้อบ่งใช้

รักษาโรคบิดมูกเลือดในสุกร (swine dysentery) ที่มีสาเหตุจากเชื้อ *Brachyspira hyodysenteriae* ที่ไวต่อยานี้

ขนาดและวิธีการใช้ยา

รักษาโรคบิดมูกเลือดในสุกร : ให้ยาโดยการผสมลงในอาหารสัตว์ ในขนาด 200 g ของ Tiamulin hydrogen fumarate ต่อ อาหารสัตว์ 1 t (ตัน) หรือ 200 mg/kg (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) หรือใช้ Tiamulin hydrogen fumarate premix (10%) ขนาด 2 kg (กิโลกรัม) ต่อ อาหารสัตว์ 1 t

ให้ผสมยาลงในอาหารสัตว์ด้วยอัตราส่วนดังกล่าว อย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 14 วันติดต่อกัน

หากใช้ยา 5 วันแล้วอาการไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาสัตวแพทย์

ให้ใช้ภายใต้คำแนะนำและการกำกับดูแลของสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเท่านั้น

ระยะหยุดยา

กรณีใช้ในขนาด 200 g ของ Tiamulin hydrogen fumarate ต่อ อาหารสัตว์ 1 t หรือ 200 mg/kg เพื่อรักษาโรคบิดมูกเลือดในสุกร

ให้หยุดยานี้อย่างน้อย 7 วัน ก่อนส่งสุกรเข้าโรงฆ่าเพื่อบริโภคเนื้อ

ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในสัตว์ที่แพ้ หรือไวต่อ ยา Tiamulin
2. สัตว์ที่ได้รับยา Tiamulin ไม่ควรได้รับยา หรืออาหารสัตว์ที่ผสมยาในกลุ่ม polyether ionophores เช่น lasalocid, monensin, narasin, salinomycin, semduramycin เป็นต้น เนื่องจากอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ การยับยั้งการเจริญเติบโตอย่างรุนแรง (severe growth depression) และอาจถึงแก่ความตายได้

3. ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา Tiamulin ร่วมกับยาในกลุ่ม polyether ionophores ให้เว้นช่วงระยะเวลาการใช้ยาให้ห่างกันอย่างน้อย 7 วัน

4. ในกรณีที่พบอาการเป็นพิษ หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น เกิดผื่นแดง (erythema) หรือเกิดการบวมของผิวหนัง (mild edema of the skin) ให้หยุดการใช้ยานี้ทันที
5. ห้ามใช้ในสุกรที่มีน้ำหนักตัวมากกว่า 250 ปอนด์ (113.63 kg)

ข้อควรระวังสำหรับผู้ผสมยาและให้ยาแก่สัตว์

1. ผู้ที่แพ้ยา tiamulin ไม่ควรเป็นผู้ผสมยาหรือให้ยา
2. ในขณะที่ผสมยาควรสวมถุงมือยาง แวนตา วัสดุป้องกันการสูดดม เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสหรือสูดดมยา
3. หากสัมผัสกับยานี้แล้วเกิดอาการแพ้ เช่น ผื่นแดง หน้า ปาก หรือตาบวม หรือหายใจลำบาก ให้รีบไปพบแพทย์โดยด่วน
4. หลังการผสมยาทุกครั้งให้ชำระล้างร่างกายบริเวณที่สัมผัสยา

การเก็บรักษา

1. ให้เก็บยาไว้ในที่แห้ง ในภาชนะบรรจุและหีบห่อเดิม อุณหภูมิไม่เกิน 30°C (องศาเซลเซียส) และเก็บให้พ้นแสง
2. หลังจากผสมยากับอาหารสัตว์แล้วสามารถเก็บไว้ได้นาน.....วัน/เดือน

ภาคผนวก ข

หน่วย

หน่วยและสัญลักษณ์ที่ใช้ในมาตรฐานนี้ และหน่วย SI (International System of Units หรือ *Le Système International d' Unités*) ที่ยอมรับให้ใช้ได้ ดังนี้

รายการ	ชื่อหน่วย	สัญลักษณ์หน่วย
มวล	มิลลิกรัม (milligram)	mg
	กรัม (gram)	g
	กิโลกรัม (kilogram)	kg
	ตัน (tonne)	t
ความเข้มข้น	มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (milligram/kilogram)	mg/kg
อุณหภูมิ	องศาเซลเซียส (degree Celsius)	°C