



Pārtikas un veterinārais dienests
Food and Veterinary Service of the Republic of Latvia

VETERINĀRĀS UZRAUDZĪBAS DEPARTAMENTS
VETERINARY SURVEILLANCE DEPARTMENT

Peldu iela 30, Rīga, LV-1050, Latvia, phone +371 67095230, fax +371 67322727, e-mail pvd@pvd.gov.lv, www.pvd.gov.lv

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Veterināro zāļu nosaukums: MELCAM 1,5 mg/ml
Iesniedzējs: SIA "Bertas Nams", Latvija
Aktīvā viela: meloksikāms 1,5 mg/ml
Mērķa sugas: suņi
ATĶ vet. kods: QM01AC06
Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles

Ievads

Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Iesniegums ģenēriskajām veterinārajām zālēm, atsaucēs zāles Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Vācija, reģistrētas 1998.gadā Eiropas Savienībā centralizētajā reģistrācijas procedūrā (EU/2/97/004/003; EU/2/97/004/004; EU/2/97/004/005; EU/2/97/004/029).

Zāļu forma – suspensija iekšķīgai lietošanai.

Indikācijas:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

I Kvalitātes novērtējums

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi un galaprodukta ražotājs: Bioveta, a.s., Čehijas Republika.

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg/ml

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts
Sorbīts, 70% šķīdums (kristālus neveidojošs)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kroskarmelozes nātrija sāls

Saharīna nātrija sāls
Citronskābes monohidrāts
Nātrija hidroksīds
Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Medus aromatizētājs
Ūdens injekcijām

Ražošanas process: atbilst labas ražošanas prakses (GMP) prasībām.
Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem:

pierādīta galaprodukta stabilitāte 2 gadi un pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas 6 mēneši.

Primārais iepakojums: 10 ml, 30 ml vai 100 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakons (zema blīvuma polietilēna (ZBPE)) 10 ml un 30 ml flakons, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 100 ml flakons)) ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (PP/ABPE 10 ml flakons, PP/ABPE/ZBPE 30 ml flakons, ABPE 100 ml flakons).

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.

II Drošuma pārbaūžu novērtējums

Šis ir iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai, kurš iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu ar atsauci uz atsaucis zāļu drošuma novērtējumu. Iesniedzējs ir pierādījis, ka reģistrējamās zāles ir identiskas centralizētajā procedūrā reģistrētajām atsaucis zālēm Metacam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem (reģistrācijas Nr. EU/2/97/004/003; EU/2/97/004/004; EU/2/97/004/005; EU/2/97/004/029) un zāļu drošuma novērtējums nav jāiesniedz. Zāļu aprakstā informācija ir identiska atsaucis zāļu aprakstam.

Lietotāja drošuma novērtējums:

Veikts saskaņā ar vadlīnijām par farmaceitisko veterināro zāļu lietotāja drošumu (EMA/CVMP/543/03-Rev.1), ņemot vērā vadlīnijas par ārīgi lietojamo veterināro zāļu lietotāja drošumu (EMA/CVMP/SWP/721059/2014) un ir atbilstošs.

Vides riska novērtējums:

Veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtējums veikts saskaņā vadlīnijām EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1-Corr (EMA, 2016) un ir atbilstošs.

Tā kā mērķa suga nav produktīvie dzīvnieki, maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzuma noteikšana nav nepieciešama.

III Iedarbīguma testu novērtējums

Atbilstoši Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 18.punktam zāļu pirmsklīniskie un klīniskie pētījumi nav nepieciešami, ja reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka ģenēriskās zāles ir identiskas atsaucis zālēm. Zāļu aprakstā informācija ir identiska atsaucis zāļu aprakstam. Iesniegtie dokumenti pamato zāļu informācijā norādītās indikācijas, iedarbību, devas un lietošanas metodi.

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

Iesniegums un pievienotā dokumentācija atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām.

Veterināro zāļu **MELCAM 1,5 mg/ml** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **MELCAM 1,5 mg/ml** drošu lietošanu suņiem, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam. Veterināro zāļu aprakstā norādītas iespējamās blakusparādības.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **MELCAM 1,5 mg/ml** kvalitāti un drošumu dzīvniekiem, cilvēkiem un videi. Ja šīs veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstam, to ieguvuma un riska attiecība mērķa sugu dzīvniekiem ir pozitīva.

03/2022