



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: LV Colisol Oral
Iesniedzējs: Vetmarket SIA, Latvija
Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles
Aktīvā viela: kolistīna sulfāts
Mērķa sugas: cūkas, vistas

Ievads

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrāciju nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir 2002. gadā Igaunijā reģistrētas veterinārās zāles Colivet (reģistrācijas apliecības īpašnieks Igaunijā Ceva Sante Animale, reģistrācijas nr.1800).

Indikācijas:

Pret kolistīnu jutīgu neinvazīvu *Escherichia coli* izraisītu kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai un metafilaksei cūkām un vistām.

Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

I Kvalitātes novērtējums

Par sēriju atbildīgais ražotājs un galaprodukta ražotājs: Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija.

Aktīvā viela:

Kolistīna sulfāts 2 milj. IU/mlml

Palīgvielas:

Benzilspirts

Attīrīts ūdens

Ražošanas process: atbilst labas ražošanas prakses (GMP) prasībām.

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 12 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem ir 24 stundas. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas ir līdz derīguma termiņa beigām.

Primārais iepakojums: 1000 ml augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar uzskrūvējamu ABPE vāciņu.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.¹

II Drošuma pārbaužu novērtējums

Tā kā šis iesniegums ir ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai, tad drošuma pētījumi nav nepieciešami. **Lietotāja drošuma novērtējums** veikts atbilstoši vadlīnijām EMEA/CVMP/543/2003 Rev. 1 “Vadlīnija par lietotāja drošumu neimunoloģiskām veterinārām zālēm”. Zāļu apraksts satur atbilstošus drošības brīdinājumus lietotājam.

Vides riska novērtējums

Iesniedzējs pamatojis, ka šīs veterinārās zāles nerada kaitējumu videi.

III Iedarbīguma testu novērtējums

Tā kā šis iesniegums ir ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai, tad preklīniskie un klīniskie pētījumi nav nepieciešami.

Bioekvivalence tika pierādīta atbilstoši Eiropa zāļu aģentūras vadlīnijām par bioekvivalences pētījumu veikšanu veterinārām zālēm (EMA/CVMP/016/00-Rev2, 11.04.2011).

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

Iesniegums un kvalitātes, drošuma pārbaužu, pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu dokumentācija atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām.

Veterināro zāļu **LV Colisol Oral** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **LV Colisol Oral** drošu lietošanu cūkām un vistām, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **LV Colisol Oral** 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.

06.2019

¹ Ministru kabineta noteikumi Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”, Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par veterinārām vakcīnām, stabilitātes pētījumiem.