



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 Calmasol-204 S
Iesniedzējs: Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija
Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles
Aktīvā viela: kalcija glikonāta monohidrāts, nātrijs taldimfos, magnija hlorīda heksahidrāts
Mērķa sugas: liellopi, zirgi, aitas, cūkas, suņi un kaķi

Ievads

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir Latvijā reģistrētas veterinārās zāles Calcio PH (Reģ. Nr. V/NRP/01/1377).

Indikācijas: piena triekas, pirmsdzemdību un pēcdzemdību paraplēģijas, stresa sindroma, alerģisku reakciju ārstēšanai, organisma vispārējai stimulācijai zirgiem, liellopiem, teļiem, kumelēm, aītām, cūkām, suņiem un kaķiem.

I Kvalitātes novērtējums

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

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāta monohidrāts 200 mg/ml

Magnija hlorīda heksahidrāts 3,34 mg/ml

Nātrijs taldimfos 4 mg/ml

Palīgvielas:

Borskābe

Sorbitols

Nātrijs hlorīds

Nātrijs metilparahidroksibenzoāts

Nātrijs propilparahidroksibenzoāts

Ūdens injekcijām

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

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem: derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā ir 3 gadi. Pēc pirmreizējas atvēršanas jāizlieto 28 dienu laikā.

Primārais iepakojums: balts, matēts polipropilēna infūziju flakons 500 ml ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija 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 Calmasol-204 S** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **LV Calmasol-204 S** drošu lietošanu zirgiem, liellopiem, teļiem, kumelēm, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **LV Calmasol-204 S** 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.

05.2019

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