



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-440
Iesniedzējs: Vetmarket SIA, Latvija
Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles
Aktīvā viela: Kalcija glikonāts, magnija sulfāta heksahidrāts, borskābe
Mērķa sugas: liellopi, cūkas, aitas

Ievads

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrāciju nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir 2000. gadā Igaunijā reģistrētas veterinārās zāles Calciveyxol 38 (reģistrācijas apliecības īpašnieks Igaunijā Veyx-Pharma GmbH, reģistrācijas nr.1389).

Indikācijas:

Liellopiem, teļiem, aitām un cūkām:

Akūta hipokalcēmija.

Kā palīģterapija alergijas, nātrenes, hemorāģiskās diatēzes, vāju dzemdes kontrakciju gadījumā.

I Kvalitātes novērtējums

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

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonātu monohidrāts	380 mg/ml
Magnija sulfāta heksahidrātu	60 mg/ml
Borskābi	50 mg/ml

Palīģvielas:

Ūdens injekcijām

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

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Primārais iepakojums: baltas daļēji caurspīdīgas polipropilēna 500 ml pudeles, brombutila gumijas korķīši, alumīnija vāciņi.

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-440** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **LV Calmasol-440** drošu lietošanu liellopiem, aitām un cūkām, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam. Veterināro zāļu aprakstā norādītas iespējamās blakusparādības.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **LV Calmasol-440** 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.