



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

<b>Veterināro zāļu nosaukums:</b> Glucosol 400 mg/ml šķīdums infūzijām liellopiem un aitām
<b>Iesniedzējs:</b> SIA „Bebra Serviss”, Latvija
<b>Aktīvās vielas:</b> glikoze, bezūdens
<b>Mērķa sugas:</b> liellopi, aitas
<b>ATĶ vet. kods:</b> QB05BA03
<b>Iesnieguma likumīgais pamats:</b> vispāratzīta lietošana veterinārmedicīnā

### Ievads

Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Zāles satur aktīvo vielu glikozi, kura ir vispāratzīta lietošanai veterinārmedicīnā<sup>1</sup>. Iesnieguma drošuma un iedarbības dokumentācija pamatota ar literatūras datiem.

Indikācijas: kā papildterapija primārās un sekundārās hipoglikēmijas un acetonēmijas ārstēšanai liellopiem un aitām kā papildterapija grūsnības toksēmijas/toksikozes ārstēšanai.

### I Kvalitātes novērtējums

Par sēriju atbildīgais ražotājs un galaprodukta ražotājs: Bela-Pharm GmbH & Co.KG, Vācija

**Aktīvā viela:** glikozes monohidrāts 440,00 mg/ml

**Palīgviela:** ūdens injekcijām.

**Zāļu ražošanas process** atbilst labas ražošanas prakses (GMP) prasībām.

**Kvalitātes kontroles metodes** ir validētas.

**Primārais iepakojums:** 500 ml vai 750 ml polipropilēna flakoni.

<sup>1</sup> 13.a pants, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. Novembra direktīva 2001/82/EK [par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm](#) (OV L 311, 28.11.2001, p.1)

Pēc **stabilitātes** pētījumu rezultātiem tika noteikts 36 mēnešu uzglabāšanas periods oriģinālā iepakojumā. Šīm zālēm nav nepieciešami speciāli uzglabāšanas nosacījumi. Iesnigtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.<sup>2</sup>

## **II Drošuma pārbaūžu novērtējums**

Drošums pamatots ar literatūras datiem, kas pamato šo zāļu lietošanu saskaņā ar zāļu aprakstā ietverto informāciju.

**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**

Iedarbīgums pamatots ar literatūras datiem, kas pamato šo zāļu lietošanu saskaņā ar zāļu aprakstā ietverto informāciju.

## **Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums**

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

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

Iesnigtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **Glucosol** 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.

06.08.2018

---

<sup>2</sup> Ministru kabineta noteikumi Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība", Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par veterinārām vakcīnām, stabilitātes pētījumiem.