



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 Tiamulin Oral 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām un tītariem
Iesniedzējs: Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija
Aktīvās vielas: Tiamulīna hidrogēnfumarāts
Mērķa sugas: cūkas, vistas, tītari
ATĶ vet. kods: QJ01XQ01
Iesnieguma likumīgais pamats: vispāratzīta lietošana veterinārmedicinā

Ievads

Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Zāles satur aktīvo vielu tiamulīna hidrogēnfumarātu, kura ir vispāratzīta lietošanai veterinārmedicinā¹. Iesnieguma drošuma un iedarbības dokumentācija pamatota ar literatūras datiem.

Indikācijas:

Cūkas:

Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgu *Lawsonia intracellularis* izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Vistas:

Pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma gallisepticum* izraisītās hroniskas elpceļu slimības un *Mycoplasma synoviae* izraisītā aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafīlaksei.

Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Tītari:

Pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* un *Mycoplasma meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un aerosakulīta ārstēšanai un metafīlaksei.

Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

¹ 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)

I Kvalitātes novērtējums

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

Aktīvā viela: tiamulīna hidrogēnfumarāts 125 mg/ml

Palīgvielas: N-metil-2-pirolidons, benzilspirts, attīrīts ūdens

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

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Primārais iepakojums: 100 ml vai 1000 ml polietilēna pudeles.

Pēc stabilitātes pētījumu rezultātiem noteikts 36 mēnešu uzglabāšanas periods oriģinālā iepakojumā, pasargājot no UV starojuma.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.²

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

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

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **LV Tiamulin 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.

06.08.2018

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