



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: Cloteid 4</b>
<b>Iesniedzējs: SIA "Bertas Nams", Latvija</b>
<b>Aktīvās vielas: <i>Tetanus toxoid</i></b>
<b>Mērķa sugas: liellopi, zirgi, aitas, kazas, suņi</b>
<b>ATĶ vet. kods: QI05AB</b>
<b>Iesnieguma likumīgais pamats: ģenēriskās veterinārās zāles</b>

### Ievads

Iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir Čehijas Republikā reģistrētas veterinārās zāles Cloteid 4 (reģistrācijas apliecības īpašnieks Čehijas Republikā Bioveta a.s, reģistrācijas Nr. 97/197/91-C). Zāļu forma – suspensija injekcijām.

### Indikācijas:

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, suņiem:

Aktīvai imunizācijai pret stingumkrampjiem no 3 mēnešu vecuma.

### I Kvalitātes novērtējums

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi un galaprodukta ražotājs: Bioveta, a.s., Čehijas Republika.

### Aktīvā viela:

Tetanus toksoids, attīrīts  $\geq 1$  RP (RP – relatīvā potence)

### Adjuvants:

Alumīnija oksīds, hidratēts

### Palīgvielas:

Tiomersāls

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Ūdens injekcijām

**Ražošanas process:** atbilst labas ražošanas prakses (GMP) prasībām.  
**Kvalitātes kontroles metodes** ir validētas.

**Pēc stabilitātes pētījumu datiem:**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā – 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas – 10 stundas (daudzdevu iepakojumiem).

**Primārais iepakojums:** caurspīdīgs I tipa stikla flakons 1 ml un 5 ml, hlorbutila gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš.  
Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.

**II Drošuma pārbažu novērtējums**

Šis ir iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai un reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka reģistrējamās zāles ir identiskas atsauces zālēm Cloteid 4 (reģistrācijas Nr. Čehijas Republikā 97/197/91-C).

Atbilstoši Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 18.punktam zāļu drošuma novērtējums nav nepieciešams, ja reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka ģenēriskās zāles ir identiskas atsauces zālēm.

**Vides riska novērtējums**

Iesniedzējs pamatojis, ka šīs veterinārās zāles nerada kaitējumu videi.

**III Iedarbīguma testu novērtējums**

Šis ir iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai un reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka reģistrējamās zāles ir identiskas atsauces zālēm Cloteid 4 (reģistrācijas Nr. Čehijas Republikā 97/197/91-C).

Atbilstoši Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 18.punktam zāļu pirmsklīniskie un klīniskie pētījumi nav nepieciešami, ja reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka ģenēriskās zāles ir identiskas atsauces zālēm.

**Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums**

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

Veterināro zāļu **Cloteid 4** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **Cloteid 4** drošu lietošanu liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, suņiem, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **Cloteid 4** 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.

07/2020