



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: Intramar LC
Iesniedzējs: Bertas nams SIA, Latvija
Iesnieguma likumīgais pamats: hibrīdās veterinārās zāles ^[1]
Aktīvās vielas: Amoksicilīna trihidrāts, kālija klavulanāts, prednizolons
Mērķa sugas: liellopi (laktējošas govīs)

Ievads

Iesniegums hibrīdo veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Atsauces zāles ir Latvijā reģistrētas veterinārās zāles Synulox LC suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm (Reģ. Nr. V/NRP/98/0770), Zoetis Belgium SA, Beļģija.

Indikācijas:

Lietošanai liellopiem (laktējošām govīm) mastīta klīniskos gadījumos, ko izraisa šādu mikroorganismu izraisītas infekcijas:

Staphylococcus spp. (tajā skaitā beta-laktamāzi producējošie celmi),
Streptococcus spp. (it īpaši *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*),
Escherichia coli (tajā skaitā beta-laktamāzi producējošie celmi).

Iesniedzējs ir nodrošinājis detalizētu farmakovigilances sistēmas aprakstu, kas atbilst Veterināro zāļu farmakovigilances vadlīnijām^[2] un norāda blakusparādību ziņošanas kārtību un blakusparādību ziņojumu izstrādes pamatprincipus uzņēmumā.

I Kvalitātes novērtējums

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

^[1] 13(3) 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)

^[2] Vadlīnijas par farmakovigilanci veterinārajām zālēm (01.2016), 9B sējums, I daļa:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-9/vol_9b_2011-10.pdf

Viens injektors (4 g) satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicillīna trihidrāts	200 mg
Kālija klavulanāts	50 mg
Prednizolons	10 mg

Palīgvielas:

Baltais vazelīns, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, gaišā vazelīneļļa.

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

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā – 18 mēneši.

Primārais iepakojums: balts zema blīvuma polietilēna (LDPE) 4,5 ml (4 g) injektors ar vāciņu un virzuli.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām (2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumi Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr. 600)).

II Drošuma pārbaūžu novērtējums

Šis ir iesniegums hibrīdo veterināro zāļu reģistrācijai, tāpēc ir atsauce uz atsauces zāļu drošuma novērtējumu.

Lietotāju drošuma novērtējums – iesniedzējs veicis novērtējumu saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras (EMA) vadlīnijām EMA/CVMP/543/03-Rev.1. Zāļu apraksts satur atbilstošus drošības brīdinājumus lietotājam.

Vides riska novērtējums – iesniedzējs pamatojis, ka šīs veterinārās zāles nerada kaitējumu videi, novērtējums veikts saskaņā ar MK noteikumu Nr. 600 1.1.pielikuma 84.1 punktu, atbilstoši vadlīnijām EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr.1.

III Iedarbīguma testu novērtējums

Šis iesniegums ir hibrīdo veterināro zāļu reģistrācijai un ir atsauce uz atsauces zāļu iedarbīguma novērtējumu, reģistrācijas pieteicējs ir pierādījis, ka reģistrējamās zāles ir identiskas atsauces zālēm Synulox LC (Reģ. Nr. V/NRP/98/0770), līdz ar to preklīniskie un klīniskie pētījumi nav nepieciešami.

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

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

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

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **Intrammar LC** kvalitāti un drošumu dzīvniekiem, cilvēkiem un videi. Ja šīs veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstam, to ieguvuma un riska attiecība mērķa sugas dzīvniekiem ir pozitīva.

01/2021

Forma DA-4