



## Veterināro zāļu blakusparādību uzraudzība

Publicēts: 13.04.2021.

Veterināro zāļu klīnisko pētījumu laikā atklāt retas vai ļoti retas veterināro zāļu blakusparādības nav iespējams. Pētījumu laikā nevar paredzēt visus papildus lietotos medikamentus un novērtēt to mijiedarbību, kā arī paredzēt atsevišķu dzīvnieku kategoriju jutību pret konkrēto medikamentu. Tāpēc būtiski ir veikt reģistrēto un veterinārmedicīnā lietoto veterināro zāļu drošības pārbaudi un analizēt lietošanas ieguvuma un riska attiecību. Visā pasaulē to nodrošina farmakovigilances jeb blakusparādību uzraudzības sistēma.

Farmakovigilance uzrauga dzīvnieku slimību profilaksei, diagnozei vai ārstēšanai paredzēto veterināro zāļu (t.sk. imunoloģisko zāļu) drošību pēc tam, kad veterinārās zāles ir reģistrētas un tās ir nonākušas tirgū.

Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļauto medikamentu blakusparādību uzraudzību veic Pārtikas un veterinārais dienests, kas izveido un uztur farmakovigilances sistēmu, apkopo un izvērtē informāciju, kas nepieciešama zāļu ieguvumu risku novērtēšanai un pastāvīgi uzrauga valstī reģistrēto veterināro zāļu drošību.

Par katru konkrēto veterināro zāļu drošību atbild reģistrācijas apliecības īpašnieks, kura pienākumos ietilpst izveidot un uzturēt farmakovigilances sistēmu, noteikt par blakusparādību uzraudzību atbildīgo amatpersonu un iesniegt Pārtikas un veterinārajā dienestā periodiskus drošības ziņojumus.

### Ziņošanas kārtība

Pārtikas un veterinārais dienests aicina:

veterinārārstus lietot un izrakstīt saviem pacientiem veterinārās zāles atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam, un regulāri iepazīties ar izmaiņām zāļu aprakstos,

dzīvnieku īpašniekus veterinārās zāles lietot atbilstoši veterinārārsta vai farmaceita norādījumiem un lietošanas instrukcijā noteiktajam.

Ja, lietojot veterinārās zāles, Jums rodas aizdomas par iespējamām blakusparādībām:

veterinārārsta un farmaceita pienākums ir ziņot Pārtikas un veterinārajam dienestam,

dzīvnieku īpašniekus aicinām informēt veterinārārstu vai farmaceitu par novērojumiem un konsultēties par šo veterināro zāļu turpmāku lietošanu.

Ļoti svarīgi ir ziņot, ja novērojat:

būtiskas veterināro zāļu blakusparādības, kas:

izraisa dzīvnieka nāvi;

izraisa smagus un/vai paliekošus veselības traucējumus;

ir bīstamas dzīvībai;

izpaužas kā iedzimta anomālija jaundzīvniekiem;

izraisa ārstētajam dzīvniekam ilgstošas vai pastāvīgas slimības pazīmes.

Būtiskas veterināro zāļu blakusparādības var būt iepriekš paredzamas un var būt neparedzamas.

Paredzamas veterināro zāļu blakusparādības ir blakusparādības, kuru izraisītās reakcijas raksturs, smagums vai iznākums atbilst reakcijām, kuras minētas veterināro zāļu aprakstā.

Neparedzamas veterināro zāļu blakusparādības ir blakusparādības, kas rodas kā nevēlama organisma reakcija, kuras smagums vai iznākums neatbilst veterināro zāļu aprakstā minētajam.

Ziņojiet par visām būtiskajām blakusparādībām, kaut arī veterinārās zāles ir plaši lietotas un novērotās blakusparādības ir labi zināmas.

veterināro zāļu neefektivitāti;

nevēlamas blakusparādības cilvēkiem, kuras iespējams izraisījušas veterinārās zāles;

veterinārajām zālēm noteiktais ierobežojumu periods dzīvnieku izcelsmes produktu izmantošanai ir noteikts īsāks, ne kā praksē novērots;

veterināro zāļu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi.

## Cik ātri jāpaziņo?

Par būtiskām blakusparādībām, kuras izraisījušas dzīvnieka nāvi, smagus veselības traucējumus, bīstamību dzīvībai, iedzimtu anomāliju, ilgstošas slimības pazīmes, PVD jāziņo nekavējoties.

## Kā paziņot?

Veterinārārstiem un farmaceitiem par novērotajām veterināro zāļu blakusparādībām jāziņo, aizpildot speciālu ziņojumu veidlapu. Ziņojumu veidlapas par veterināro zāļu blakusparādībām pieejamas [ŠEIT](#)

Aizpildītu veidlapu jānosūta uz Pārtikas un veterināro dienestu (Peldu iela 30, Rīga LV-1050) pa pastu vai uz e-pasta adresi [vzr@pvd.gov.lv](mailto:vzr@pvd.gov.lv). Ja nepieciešama konsultācija par veidlapu aizpildīšanu, droši zvaniet [+371 67084618](tel:+37167084618).

Pieejamas šādas ziņojuma veidlapas:

par veterināro zāļu blakusparādībām dzīvniekam;

par veterināro zāļu blakusparādībām cilvēkam;

par antibiotiku atliekvielu klātbūtni pienā;

par veterināro zāļu negatīvu ietekmi uz vidi.

Ziņojuma veidlapām ir vairākas sadaļas un ir svarīgi aizpildīt tās visas un precīzi norādīt tajās prasīto informāciju.

Piemēram, veidlapā par veterināro zāļu blakusparādībām dzīvniekam ir šādas sadaļas:

1. Ziņotājs. Informācija par veterinārārstu vai farmaceitu. Sadaļa ir jāizpilda obligāti, lai nepieciešamības gadījumā PVD varētu iegūt papildu datus cēloņa izvērtēšanai.

2. Blakusparādības. Vēlams aizpildīt visus lauciņus. Jāapraksta dzīvnieka veselības traucējumi jeb iespējamās blakusparādības: simptomi-kādi, kad un cik ilgi tos novēroja, blakusparādību ārstēšana, laboratoriskie u.c. izmeklējumi.

Svarīgi norādīt:

cietušo dzīvnieku skaitu, kuriem novērotas blakusparādības un nāves gadījumus skaits;

vai veterinārās zāles lietotas atkārtoti, vai reakcija atkārtojās;

vai pēc veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas zāļu blakusparādību reakcija izzuda;

vai reakcijas novēršanai (ārstēšanai) tika lietota terapija, tās apraksts un ietekme uz reakciju;

3. Veterinārās zāles, kuras ir iespējama blakusparādību cēlonis. Ja vienlaicīgi lietotas vairākas veterinārās zāles–jāraksta visu šo veterināro zāļu nosaukumi, jo zāļu mijiedarbībai var būt būtiska nozīme. Jānorāda: veterināro zāļu oriģinālais nosaukums (vēlams arī starptautiskais nosaukums jeb aktīvā viela), veterināro zāļu ražotājs, reģistrācijas numurs un sērijas numurs.

4. Dzīvnieks. Svarīgi norādīt visu Jums zināmo informāciju par dzīvnieku, kam novērotas blakusparādības- suga, šķirne, vecums, dzimums.

5. Papildinformācija. Šajā sadaļā ierakstiet cietušajam dzīvniekam iepriekš lietotās vakcīnas, ja blakusparādību izraisīšanā iesaistītas imunoloģiskās veterinārās zāles.

Ja veikti papildu izmeklējumi, vēlams pievienot visu veikto izmeklējumu kopijas, komentārus, papildinformāciju uz atsevišķas lapas.

Pēc ziņojuma saņemšanas, PVD veterinārārstam vai farmaceitam nosūta apliecinājuma vēstuli, par ziņojuma saņemšanu un tā ievadīšanu Eiropas zāļu aģentūras „EudraVigilance Veterinary” datu bāzē.

Uzticieties savai pieredzei un intuīcijai. Ziņojiet arī tad, ja šaubāties par veterināro zāļu lietošanas un novērotās reakcijas cēlonisko sakarību!

Ziņojumu veidlapas par veterināro zāļu blakusparādībām

Normatīvie akti

<https://www.pvd.gov.lv/lv/veterinaro-zalu-blakusparadibu-uzraudziba>