



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> Kolibin RC Neo emulsija injekcijām liellopiem
<b>Iesniedzējs:</b> SIA "Bertas Nams", Latvija
<b>Aktīvās vielas:</b> inaktivēts govju rotavīruss, celms TM-91; inaktivēts govju koronavīruss, celms C-197; inaktivēts <i>Escherichia coli</i> , 3 serotipi: O8:K35, K99; O9:K35, K99. O101:K30, K99
<b>Mērķa sugas:</b> liellopi
<b>ATĶ vet. kods:</b> QI02AL01
<b>Iesnieguma likumīgais pamats:</b> veterinārās zāles ar zināmu aktīvo vielu

### Ievads

Iesniegums zināmai aktīvajai vielai<sup>1</sup> veterināro zāļu **Kolibin RC Neo** emulsija injekcijām liellopiem reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā.

Indikācijas: grūsnu govju un telišu aktīvai imunizācijai, lai ierosinātu pasīvo imunitāti teļiem pret rotavīrusu, koronavīrusu un enteropatoģēno *E. coli*. Ja teļi pirmajās 2 - 4 dzīves nedēļās saņem vakcinēto govju pirmpienu, tad šīs antivielas samazina caurejas smaguma pakāpi un ierobežo vīrusu izplatīšanos no teļiem.

Imunitātes iestāšanās: pasīvā imunitāte teļiem iestājas līdz ar tāda pirmpiena izēdināšanu, kurš ir iegūts no vakcinētām govīm.

### I Kvalitātes novērtējums

#### Aktīvās vielas:

Inaktivēts govju rotavīruss, celms TM-91	RP ≥ 1*
Inaktivēts govju koronavīruss, celms C-197	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , 3 inaktivētu enteropatoģēnu celmu serotipi – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	RP ≥ 1*

<sup>1</sup> 12(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)

**Palīgvielas:**

Tiomersāls, formaldehīds, eļļas adjuvants (Montanide ISA 70)

**Vakcīnas ražošana:** iesniegtajā dokumentācijā ir aprakstīts ražošanas process, visi vakcīnas ražošanas posmi ir validēti. Vakcīnu ražo atbilstoši labas ražošanas praksei (GMP), ko apliecina iesniegtais GMP sertifikāts un zāļu ražotāja reģistrācija. Galaprodukta ražotājs: Bioveta a.s., Čehija.

**Kvalitātes kontroles metodes** ir validētas.

**Primārais iepakojums:** I un II tipa stikla flakoni (2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml) vai plastmasas flakoni (10 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml). Abi iepakojuma materiāli atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijām.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem galaprodukta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā ir 2 gadi pie 2–8°C, bet pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas - 10 stundas. Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.<sup>2</sup>

**II Drošuma pārbaužu novērtējums****Laboratorijas pētījumi**

Vienas devas lietošanas, pārdozēšanas un devas atkārtotas lietošanas drošuma pētījumi tika veikti atbilstošam skaitam mērķa sugas dzīvnieku. Viena zāļu aprakstā noteiktā vakcīnas deva (2 ml), dubulta noteiktā vakcīnas deva vai atkārtota viena vakcīnas deva (2 ml vakcīnas divas reizes ik pēc 14 dienām) tika ievadīta intramuskulāri atbilstošam skaitam grūsnu govju.

**Lauka pētījumi**

Drošuma un iedarbības klīniskie pētījumi tika veikti saskaņā ar Eiropas Farmakopeju, Padomes direktīvu 2009/9/EC un Eiropas zāļu aģentūras vadlīnijām un atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumiem Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”. Drošums tika pētīts grūsnām govīm un telēm.

**Lietotāja drošuma novērtējums** veikts atbilstoši vadlīnijām EMEA/CVMP/IWP/54533/2006 “Vadlīnija par lietotāja drošumu imunoloģiskām veterinārām zālēm”. Zāļu apraksts satur atbilstošus drošības brīdinājumus lietotājam.

**Vides riska novērtējums**

Iesniedzējs pamatojis, ka vakcīna nerada kaitējumu videi.

**III Iedarbīguma testu novērtējums**

Pētījumi veikti saskaņā ar Eiropas Farmakopeju un attiecīgajām monogrāfijām.

**Laboratorijas testu rezultātu novērtējums:**

1. Imunitātes iestāšanās pret katru vakcīnas celmu - tika noteikta atbilstoša iedarbība pret katru vīrusu, veicot provokācijas testu atbilstoši attiecīgai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
2. Imunitātes ilgums pret katru ierosinātāju: pasīvā imunitāte teļiem turpinās līdz tam, kad tiek pārtraukts teļiem izēdināt tādu pirmpienu, kurš ir iegūts no vakcinētām govīm. Piena teļi, kuri tiek turēti kopā ar vakcinētām mātēm un uzņem to pienu, ir aizsargāti pret šīm infekcijām 2-4 nedēļas pēc piedzimšanas.

---

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

**Lauka pētījumu novērtējums:**

Drošuma un iedarbības klīniskie pētījumi tika veikti saskaņā ar Eiropas Farmakopeju, Padomes direktīvu 2009/9/EC un Eiropas zāļu aģentūras vadlīnijām un atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumiem Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība". Veikti provokācijas testi jaundzimušiem teļiem no vakcinētām govīm atbilstoši farmakopejas monogrāfijām, kuri pierādīja vakcīnas atbilstību noteiktajām prasībām.

Iesniegtie pētījumi pamato zāļu informācijā norādītās indikācijas, iedarbību, devas un lietošanas metodi.

**Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums**

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

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

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **Kolibin RC Neo** 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