



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: Biofel PCH emulsija injekcijām kaķiem
Iesniedzējs: SIA Bertas Nams, Latvija
Aktīvās vielas: Inaktivēts kaķu panleikopēnijas vīruss, celms FPV Inaktivēts kaķu kalicivīruss, celms FCV F9 Inaktivēts kaķu herpes vīruss, celms FHV-1-Bio 9
Mērķa sugas: kaķi
ATĶ vet kods: QI06AA04
Iesnieguma likumīgais pamats: veterinārās zāles ar zināmu aktīvo vielu

Ievads

Veterinārās zāles Biofel PCH emulsija injekcijām kaķiem iesniegtas reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā kā veterinārās zāles ar zināmu aktīvo vielu¹. Biofel PCH satur inaktivētu kaķu panleikopēnijas vīrusu, inaktivētu kaķu kalicivīrusu un inaktivētu kaķu herpes vīrusu. Vakcīna paredzēta klīniski veselu kaķu aktīvai imunizācijai pret visiem iepriekš minētajiem vīrusiem.

Indikācijas:

Klīniski veselu kaķu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- lai samazinātu kaķu panleikopēnijas vīrusa izraisīto mirstību un slimības klīniskās pazīmes;
- lai samazinātu kaķu kalici vīrusa izdalīšanos un izraisītās slimības klīniskās pazīmes;
- lai samazinātu kaķu herpes vīrusa izdalīšanos un izraisītās slimības klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret kaķu panleikopēniju;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret kaķu kalici vīrusu un kaķu herpes vīrusu.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pret visiem vakcīnā esošajiem vīrusiem.

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)

Biofel PCH satur minerāleļļu, kas pašinjicēšanas vai nejaušas injicēšanas gadījumā cilvēkam var radīt lielas sāpes un pietūkumu, pat līdz skartā pirksta zaudēšanai, tāpēc zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar atbilstošiem drošības brīdinājumiem lietotājam.

Plašāka informācija par vakcīnas iespējamām blakusparādībām, devām un lietošanu ir aprakstīta zāļu aprakstā.

Iesniedzējs ir nodrošinājis detalizētu farmakovigilances sistēmas aprakstu, kas atbilst Veterināro zāļu farmakovigilances vadlīnijām² un norāda blakusparādību ziņošanas kārtību un blakusparādību ziņojumu izstrādes pamatprincipus uzņēmumā.

I Kvalitātes novērtējums

Veterināro zāļu sastāvs:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts kaķu panleikopēnijas vīruss, celms FPV Bio 7 RP $\geq 1^*$

Inaktivēts kaķu kalicivīruss, celms FCV F9 Bio-8 RP $\geq 1^*$

Inaktivēts kaķu herpes vīruss, celms FHV 1 Bio-9 RP $\geq 1^*$

*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas veiksmīgi izturējusi izmēģinājuma testu mērķa sugām.

Palīgvielas: tiomersāls 0,01%, emulsigēns līdz 1ml.

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. Gala produkta ražotājs: Bioveta a.s., Čehija.

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Primārais iepakojums: I hidrolītiskās klases stikla 3 ml flakoni (satur 1 ml - 1 deva) un 9 ml flakoni (satur 5 ml - 5 devas). Primārais iepakojums atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Pirms lietošanas primārais iepakojums un tā komponenti (aizbāznis, vāciņš) tiek sterilizēti.

Pēc stabilitātes pētījumu rezultātiem tika noteikts 24 mēnešu uzglabāšanas periods 2-8°C temperatūrā oriģinālā iepakojumā un 8 stundas pēc primāras atvēršanas pie temperatūras 20-25°C.

Iesniegta dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.³

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 (1 ml), dubulta noteiktā vakcīnas deva vai atkārtoti viena vakcīnas deva (1 ml vakcīnas trīs reizes ik pēc 21 dienas) tika ievadīta subkutāni atbilstošam skaitam nevakcinētu kaķēnu.

Pētījumi par ietekmi uz reproduktīvām funkcijām veikti atbilstošam skaitam grūsnu kaķeņu.

Lietotāja drošuma novērtējums veikts atbilstoši vadlīnijām EMEA/CVMP/IWP/54533/2006 "Vadlīnija par lietotāja drošumu imunoloģiskām veterinārām zālēm". Zāļu apraksts papildināts ar atbilstošiem drošības brīdinājumiem lietotājam.

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

³ Ministru kabineta noteikumi Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība", Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par veterinārajām vakcīnām, stabilitātes pētījumiem.

Lauka pētījumi

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 visa vecuma dzīvniekiem, kuriem vakcīna paredzēta lietošanai - gan kaķēniem, gan pieaugušiem kaķiem.

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 - pret visiem celmiem 12 mēneši pēc revakcinācijas.

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". Drošums tika pētīts dažādiem dzīvniekiem, kuriem vakcīna paredzēta lietošanai – dažāda dzimuma un vecuma kaķēniem un pieaugušiem kaķiem.

Par no mātes iegūto antivielu ietekmi uz vakcīnas iedarbību iesniedzējs pamatojis ar atbilstošiem datiem. Šī informācija minēta arī zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

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

Vakcīnas **Biofel PCH** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **Biofel PCH** drošu lietošanu kaķiem, ja vakcīnu lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam. Veterināro zāļu aprakstā norādītas iespējamās blakusparādības.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **Biofel PCH** 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.

16.05.2017