



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: BioEquin FT
Iesniedzējs: SIA "Bertas Nams", Latvija
Aktīvās vielas: Inaktivēts zirgu gripas vīruss, A/Equi 2/Brno 08 (Amerikas tips, Florida 2), H3N8 celms Inaktivēts zirgu gripas vīruss, A/Equi 2/Morava 95 (Eiropas tips), H3N8 celms Attīrīts tetanusa anatoksiņš
Mērķa sugas: zirgi
ATĶ vet. kods: QI05AL01
Iesnieguma likumīgais pamats: veterinārās zāles ar zināmu aktīvo vielu

Ievads

Iesniegums veterināro zāļu ar zināmu aktīvo vielu¹ reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Zāļu forma – suspensija injekcijām.

Indikācijas:

Aktīvai zirgu imunizācijai no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu vīrusa izdalīšanos un klīniskās pazīmes, ko izraisa zirgu gripas vīruss. Aktīvai zirgu imunizācijai pret stingumkrampjiem.

Imunitātes iestāšanās pret zirgu gripu – 14 dienas pēc sākotnējās vakcinācijas (divas vakcīnas devas ar 4 nedēļu intervālu).

Imunitātes ilgums pret zirgu gripu - 12 mēneši pēc revakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās un ilgums pret stingumkrampjiem – imunitāte iestājas pēc 14 dienām pēc sākotnējās vakcinācijas un ilgst 12 mēnešus pēc revakcinācijas.

I Kvalitātes novērtējums

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

¹ 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)

Aktīvās vielas:

Inaktivēts zirgu gripas vīruss, celms A/Equi 2 Morava 95	$\geq 5 \log_2 \text{ HIT}^1$
Inaktivēts zirgu gripas vīruss, celms A/Equi 2 Brno 08	$\geq 5 \log_2 \text{ HIT}^1$
Attīrīts tetanusa anatoksīns	$\geq 30 \text{ IU}^2$

¹specifisko antivielu vidējais ģeometriskais titrs jūrascūciņu asins serumā, noteikts ar hemaglutinācijas inhibīcijas testu.

²starptautiskās vienības, antivielu titrs pret toksīnu pēc atkārtotas jūrascūciņu vakcinācijas, noteikts ar ELISA metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīda gels

Palīgvielas:

Tiomersāls (konservants)

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts

Ūdens injekcijām

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

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Pēc stabilitātes pētījumu datiem: pierādīta galaprodukta stabilitāte 33 mēnešus 2 - 8°C temperatūrā un 10 stundas pēc pirmās iepakojuma atvēršanas 20 - 25°C temperatūrā.

Primārais iepakojums: 3 ml vai 9 ml I hidrolītiskās klases stikla flakons, kas satur 1 ml vai 5 ml vakcīnas, hlorbutila aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.

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 atkārtota viena vakcīnas deva (1 ml vakcīnas divas reizes ik pēc 14 dienām) tika ievadīta dziļi intramuskulāri atbilstošam skaitam kumeļu.

Veikti pētījumi par ietekmi uz reproduktīvām funkcijām, ievadot vakcīnu dziļi intramuskulāri dubultas devas (2 ml) veidā, un revakcinējot ar vienu vakcīnas devu (1 ml) pēc 14 dienām, atbilstošam skaitam ķēvju grūsnības trešajā trimestrī.

Lauka pētījumi

Drošuma un iedarbīguma klīniskie pētījumi tika veikti saskaņā ar Eiropas Farmakopejas atbilstošajām monogrāfijām, Eiropas zāļu aģentūras vadlīnijām un atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumiem Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība". Drošums tika pētīts grūsnām ķēvēm un kumeļiem.

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 Farmakopejas attiecīgajām monogrāfijām. Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts ar minimālu antigēnu titru 1 mililitrā.

Laboratorijas testu rezultātu novērtējums:

1. Imunitātes iestāšanās pret katru vakcīnas aktīvo komponentu tika noteikta, veicot provokācijas testus un/vai, veicot seroloģiskos izmeklējumus atbilstoši attiecīgai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
2. Imunitātes ilgums pret katru ierosinātāju tika noteikts, veicot seroloģisko izmeklēšanu uz antivielu klātbūtni pret indikācijās noteiktajām infekcijām.

Lauka pētījumu novērtējums:

Drošuma un iedarbīguma klīniskie pētījumi tika veikti kumeļiem un grūsnām ķēvēm saskaņā ar Eiropas Farmakopejas attiecīgajām monogrāfijām, Eiropas zāļu aģentūras vadlīnijām un atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumiem Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība".

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

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

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

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

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **BioEquin FT** 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