Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací pro zkoušejícího obsahuje:

1. Jméno zadavatele a název hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, datum vydání, popřípadě číslo verze souboru informací pro zkoušejícího.

2. Chemický název léčivých látek obsažených v hodnoceném veterinárním léčivém přípravku, a jestliže pro ně existuje, i jejich mezinárodní nechráněný nebo obchodní název, dále obsah léčivých látek a farmakoterapeutická skupina.

3. Fyzikální, chemické a farmaceutické vlastnosti a složení s uvedením popisu léčivé látky obsažené v hodnoceném veterinárním léčivém přípravku včetně uvedení jejího racionálního i strukturního chemického vzorce; dále se uvede léková forma a složení pomocných látek a pokyny pro správné uchovávání a zacházení s hodnoceným veterinárním léčivým přípravkem.

4. Neklinické zkoušky týkající se výsledků farmakodynamických, farmakokinetických, a toxikologických zkoušek a zkoušek reziduí, včetně použitých metodik hodnocení a interpretací nálezů ve vztahu k hodnocenému veterinárnímu léčivému přípravku a možným nežádoucím účinkům na hodnocené zvíře, zdraví lidí a životní prostředí včetně porovnání zjištěné účinné a netoxické dávky k navrhovanému dávkování.

5. Informace o terapeutickém potenciálu veterinárního léčivého přípravku a o nebezpečích, která souvisejí s jeho použitím.

6. Informaci o tom, že se s pomocnou látkou použitou ve farmaceutickém léčivém přípravku poprvé zachází jako s léčivou látkou.

7. Základní farmakologické mechanismy, kterými uplatňuje hodnocený veterinární léčivý přípravek svoje léčebné účinky, celkové farmakologické zhodnocení léčivé látky se zvláštním odkazem na možnost vedlejších účinků včetně vlivu způsobu podání, lékové formy přípravku. U přípravku obsahujícího více léčivých látek se uvedou možná vzájemná ovlivnění jednotlivých složek. Dále se uvedou údaje o farmakokinetice (včetně metabolismu, absorpce, vazby na bílkoviny plazmy, distribuce a eliminace), biologické dostupnosti při použití dané lékové formy (absolutní nebo relativní), údaje u různých skupin hodnocených zvířat (např. podle pohlaví, věku, orgánových dysfunkcí), interakce (např. interakce s jinými přípravky nebo vliv potravy).

8. Toxikologické ukazatele, jako jsou toxicita jednotlivé dávky, toxicita opakované dávky, snášenlivost hodnoceným druhem zvířat, vliv na reprodukci včetně teratogenního účinku, mutagenita a karcinogenita, imunotoxicita, mikrobiologické vlastnosti reziduí, vliv na zdraví lidí a životní prostředí.

9. Zkoušky reziduí prokazující v jakém rozsahu a jak dlouho přetrvávají rezidua hodnoceného veterinárního léčivého přípravku nebo jeho metabolity ve tkáních ošetřeného zvířete nebo v potravinách, které jsou od tohoto zvířete získány. Na jejich základě se stanoví reálné ochranné lhůty. Souhrnným způsobem se uvede metabolismus a kinetika reziduí (farmakokinetika a deplece). Dále se uvedou analytické metody pro zjištění reziduí, které mají takovou citlivost, že umožňují s jistotou prokázat porušení úředně stanovených maximálních limitů reziduí.

10. Účinky hodnoceného veterinárního léčivého přípravku na zvíře formou všech dokončených klinických hodnocení a případné další zkušenosti z používání hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v praxi.

11. Informace o bezpečnosti a závislosti na výši podané dávky hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, případně jeho metabolitů, které byly získány při předchozích klinických hodnoceních na zdravých nebo nemocných zvířatech a přehled nežádoucích účinků ze všech klinických hodnocení, možná rizika a nežádoucí účinky, které je možné očekávat na základě předchozích zkušeností s hodnoceným veterinárním léčivým přípravkem nebo s léčivy příbuznými a údaje o výskytu rezistencí organismů. Informace o upozorněních nebo o nutnosti zvláštního dohledu při použití hodnoceného veterinárního léčivého přípravku.

12. Zkušenosti z používání hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v praxi v zemích, ve kterých je hodnocený veterinární léčivý přípravek registrován nebo ve kterých byla registrace zamítnuta nebo zrušena. Shrnutí informací získaných z používání v praxi (včetně použité lékové formy, dávkování, způsobu podání a nežádoucích účinků).

13. Celkové zhodnocení neklinických a klinických údajů o hodnoceném veterinárním léčivém přípravku získaných z různých zdrojů a výklad dostupných údajů včetně důsledků pro budoucí klinická hodnocení. Zhodnocení zveřejněných zpráv o příbuzných léčivech, které umožní předvídat nežádoucí účinky hodnoceného veterinárního léčivého přípravku nebo jiné problémy v klinickém hodnocení.