

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичните форми, количеството на активната субстанция в дозова единица от ветеринарномедицинските продукти, видовете животни, начините на приложение, заявителите в държавите-членки

Държава-членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
България	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално,
Чехия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Германия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално

Държава-членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Естония	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Гърция	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Финландия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Франция	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално

Държава-членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Унгария	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Ирландия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Исландия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Литва	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално

Държава-членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Латвия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Холандия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Норвегия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin vet. 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Португалия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално

Държава-членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Румъния	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Швеция	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Словакия	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално
Словения	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално

Държава-членка на ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни	Начин на приложение
Великобритания	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	кетамин	100 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, прасета, овце, кози, коне, кучета, котки, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки	Интравенозно, интрамускулно, интраперитонеално

Приложение II

Научни заключения и основания за издаване на лиценз за употреба

Цялостно обобщение на научната оценка на Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена (вж. Приложение I)

1. Въведение

Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена (наричан по-надолу Ketabel) съдържа 100 mg кетамин като активна субстанция за всеки ml продукт. Кетаминът принадлежи към групата на дисоциативните анестетици. Ketabel е показан в комбинация със седативен медикамент за имобилизация, седация и обща анестезия при говеда, свине, овце, кози, кучета, котки, коне, морски свинчета, хамстери, зайци, плъхове и мишки.

Заявителят Bela-Pharm GmbH & Co. KG подава заявление за лиценз за употреба чрез децентрализираната процедура (FR/V/0338/001/DC) за Ketabel в съответствие с член 13, параграф 1 на Директива 2001/82/ЕО, във връзка с референтния продукт Imalgene 1000, лицензиран за употреба във Франция от 1992 г. Заявлението за лиценз за употреба е подадено във Франция като референтна държава членка (РДЧ), и Австрия, България, Чехия, Германия, Естония, Гърция, Финландия, Унгария, Ирландия, Исландия, Литва, Латвия, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Румъния, Швеция, Словения, Словакия и Обединеното кралство, като засегнати държави членки.

В хода на децентрализираната процедура Германия счита, че Ketabel може да представлява потенциален сериозен риск за човешкото здраве. В частност, Германия счита, че Ketabel е съществено различен от референтния продукт Imalgene 1000, тъй като съдържа приблизително 10% от помощното вещество пропиленгликол и тази разлика би могла да бъде достатъчна, за да промени или да повлияе на изчерпването на остатъка от активната субстанция на мястото на инжектиране, когато Ketabel се прилага интрамускулно на говеда, свине, овце и кози. Изтъкнатите проблеми остават неразрешени и поради това започва сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за взаимно признаване и за децентрализирани процедури — ветеринарномедицински продукти (CMD(v)). Тъй като повдигнатите от Германия въпроси остават неразрешени, засегнатите държави членки не успяват да постигат съгласие относно лиценза за употреба на продукта Ketabel и затова на 5 юли 2019 г. въпросът е отнесен до CVMP съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

Комитетът е помолен да разгледа повдигнатите от Германия въпроси и да излезе със заключение дали може да бъде издаден лиценз за употреба на Ketabel.

2. Оценка на предоставените данни

В рамките на тази процедура по сезиране Комитетът е помолен да прецени дали карентният срок от 1 ден за месо и карантия с ограничение на обема за инжектиране до 20 ml е достатъчен за гарантиране на безопасността на потребителя, когато Ketabel се прилага интрамускулно на говеда, свине, овце и кози.

Съставът на Ketabel се отличава от референтния продукт Imalgene 1000, тъй като съдържа само 10 % пропиленгликол. По време на оценката в контекста на децентрализираната процедура за Ketabel (FR/V/0338/001/DC) е заключено, че помощното вещество пропиленгликол е добавено, за да се подобри лекарствения състав на референтния продукт по отношение на антимикробното консервиране, без разлика по отношение на качеството спрямо референтния продукт, от гледна точка на използвания консервант (хлоробутанол).

Ветеринарномедицинският продукт Ketabel се прилага интрамускулно на целевите видове говеда, свине, овце и кози. По време на оценката в контекста на децентрализираната процедура за Ketabel (FR/V/0338/001/DC) е заключено, че биоеквивалентността с референтния продукт (Imalgene 1000) е показана въз основа на биологичния отказ от отговорност, в съответствие с раздел 7.1.b) на насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност на ветеринарномедицински лекарствени продукти (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3)¹: *„За продукти, предназначени за интрамускулно, подкожно или системно действащо локално приложение, не са необходими изпитвания за биоеквивалентност в случаите, когато продуктът е от същия тип разтвор, съдържа същата концентрация на активното вещество и сходни помощни вещества в сходни количества като референтния продукт.“*

На Комитета не са предоставени специфични за продукта данни в подкрепа на карентния срок за месо и карантия след интрамускулно приложение на Ketabel. Предоставена е обаче информация за поведението на остатъците на мястото на приложение в съответствие с упоменатите по-горе насоки на CVMP за биоеквивалентността (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3).

Кетаминът е фармакологично активна субстанция, включена в таблица 1 на приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията² без необходими максимално допустими граници на остатъчните количества (МДСОК). На базата на изпитването за остатъчни количества, предоставено за установяването на нивата на МДСОК (не се установяват остатъчни количества на мястото на инжектиране 24 часа след интрамускулното приложение), фактът че кетаминът се използва рядко за лечението на отделни животни, фактът че е малко вероятно животните да бъдат изпратени за заколване по време на или непосредствено след третиране и фактът, че кетаминът се абсорбира бързо и се екскретира бързо и в голяма степен, Комитетът не счита, че е необходимо да установи МДСОК за кетамин (EPMAR, EMEA/MRL/315/97-FINAL)³.

За помощното вещество пропиленгликол е установен приемлив дневен прием от 0-25 mg на килограм телесно тегло (еквивалентно на 1,5 грама на ден за 60 килограмов възрастен), с установен от CVMP статут „не е необходима максимално допустима граница на остатъчните количества (МДСОК)“ (EMA/MRL/130/96-FINAL)⁴.

При най-лошия възможен сценарии, мястото на инжектиране на говедата, третирани с Ketabel, може да съдържа до 2 g пропиленгликол (максималната интрамускулна доза за говеда е 4 mg кетамин на килограм телесно тегло, което би било 2000 mg кетамин за крава с тегло от 500 kg, т.е. 20 ml разтвор, който съдържа 2000 mg пропиленгликол [пропиленгликол = 100 mg/ml]).

За свине предназначенията интрамускулна доза е до 20 mg кетамин на килограм телесно тегло и това би довело до абсолютно количество от 4000 mg пропиленгликол на мястото на инжектиране (ако се приеме телесно тегло от 200 kg).

Общото количество на пропиленгликола, който е приложен (2 g за говеда и 4 g за свине) на мястото на инжектиране към момента на приложение на продукта, превишава приемливия дневен прием от 1,5 g на човек на ден. На базата на тези изчисления, като допълнителна предпазна мярка заявителят е предложил карентен период от 1 ден и ограничение на обема за инжектиране до 20 ml. Карентният период от 1 ден се счита за безопасен, тъй като не се очаква, че приетите 2 g пропиленгликол остават на мястото на инжектиране 24 часа след приложение, тъй като, както е

¹ Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products.

www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-conduct-bioequivalence-studies-veterinary-medicinal-products-revision-3_en.pdf

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-5/req_2010_37/req_2010_37_en.pdf

³ Ketamine MRL summary report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/ketamine-summary-report-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

⁴ Propylene glycol MRL summary report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/propylene-glycol-summary-report-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

обсъдено по-долу, е известно, че абсорбцията на пропиленгликол е много бърза (доклад на Международната програма за химическа безопасност⁵; Kakemi *et al.* 1972⁶).

Може да се предвиди, че 10 % пропиленгликол няма да забави абсорбцията на кетамин на мястото на инжектиране, на базата на:

А. Много бързата и високостепенна абсорбция на кетамин след интрамускулна инжекция

Предоставени са данни от публикуваната литература, за да се подчертае, че като цяло абсорбцията на кетамин след интрамускулно приложение като цяло е бърза при хора и свине, с приблизително 100 % бионаличност (CZO 2015⁷, Löscher *et al.*, 1990⁸, Grant *et al.*, 1981⁹).

Доклад на Световната здравна организация (СЗО) от 2015 г. относно кетамина посочва, че тази активна субстанция се абсорбира бързо, когато се прилага интрамускулно; T_{max} се достига между 5 и 15 минути след интрамускулно приложение при хора.

Резюмето на MRL за кетамин (EMA/MRL/315/97-FINAL) посочва, че абсорбцията от мястото на инжектиране е бърза с T_{max} 10 минути.

Заявителят цитира изпитване на фармакокинетиката (Löscher *et al.* 1990), което сравнява интравенозното и интрамускулното приложение на 15 mg кетамин на килограм телесно тегло при шест здрави свине (и две свине-майки) и са сравнявани плазмените концентрации в продължение на 8 часа. Изпитването демонстрира, че абсорбцията и елиминацията на кетамин са много бързи след интрамускулното приложение при свине (T_{max} = 7,2 минути и елиминационен полуживот = 2,2 часа). Установена е 100% бионаличност на интрамускулния кетамин. Данните потвърждават, че приложеният кетамин се абсорбира изцяло от мястото на инжектиране след интрамускулно приложение.

Б. Много бързото абсорбиране на пропиленгликола след интрамускулно инжектиране

В доклада на Международната програма за химическа безопасност абсорбцията на пропиленгликол, приложен парентерално, се отбелязва като незабавна.

Свойствата на пропиленгликола са сравними с много бърза абсорбция на мястото на инжектиране, тъй като това е разтворител с ниско молекулно тегло (76,09 g/mol), който е много силно разтворим във вода. Това е потвърдено от Kakemi *et al.* (1972), който демонстрира, че абсорбцията на пропиленгликола на мястото на инжектиране при плъхове настъпва в рамките на минути (ниво на абсорбция от около 0,4/min) за разтвор с концентрация 10 %. Този документ демонстрира също така, че разтвор от 10 % пропиленгликол, който съдържа изоникотинамид, променя абсорбцията на пропиленгликол и изоникотинамид само в лека степен (константа на степента на абсорбция от 0,4/min спрямо 0,5/min, когато няма пропиленгликол). Kakemi *et al.* (1972) също демонстрират, че предвиждането на степента на абсорбция на дадено лекарство от разтвор за инжектиране може да бъде възможно според вискозитета на разтворителя, при условие, че солвените са със сравнително малко тегло и упражняват малък локален ефект.

⁵ Report of the International Program on Chemical Safety. Propylene glycol.
<http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim443.htm>

⁶ Kakemi K., Sezaki H., Okumura K., Kobayashi H., Furusawa S. Absorption of drugs from the skeletal muscle of the rats. 3. Effect of water-soluble adjuvants and vehicles on the intramuscular absorption. Chem Pharm Bull (Tokyo) 1972 Mar; 20(3):443-51.

⁷ Ketamine (INN) - Update Review Report. Agenda item 6.1. 37th Expert Committee on Drug Dependence (2015).
[https://api-cr.eudra.org/dossiers/Article%2033\(4\)/sequences/2019-10-08_3/documents/who-2015.pdf](https://api-cr.eudra.org/dossiers/Article%2033(4)/sequences/2019-10-08_3/documents/who-2015.pdf)

⁸ Löscher W., Ganter M. and Fassbender C.P. Correlation between drug and metabolite concentrations in plasma and anesthetic action of ketamine in swine. Am J Vet Res 1990 Mar; 51(3):391-8.

⁹ Grant I.S., Nimmo W.S., Clements J.A. Pharmacokinetics and analgesic effects of i.m. and oral ketamine. Br J Anaesth. 1981 Aug; 53(8):805-10.

В. Фактът, че физикохимичните свойства на генеричния и на референтния ветеринарномедицински лекарствен продукт са много сходни.

Анализирани са съществените физикохимични характеристики на лекарствения състав на лекарството, за което е подадено заявление, и на референтното лекарство.

Трябва да се отбележи, че вискозитетът и плътността на тези водни продукти са сходни с тези на водата. Това може да се обясни с факта, че пропиленгликолят е само 10 % от състава, докато водата представлява 80 % от лекарствения състав.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

Bela-Pharm GmbH & Co. KG подава заявление за лиценз за употреба по децентрализираната процедура по член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО (т.е. генерично заявление) за Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена. Ketabel представлява инжекционен разтвор, който съдържа 100 mg кетамин на милилитър активно вещество. Ketabel се отличава от референтния продукт, Imalgene 1000, тъй като съдържа само 10 % пропиленгликол (като разтворител за консерванта).

На CVMP не са предоставени специфични данни за остатъчните количества за Ketabel. В рамките на тази процедура по сезиране е обсъдена уместността на карентен период от 1 ден с ограничение на обема за инжектиране до 20 ml.

Оценка на ползите

Качеството и ефикасността на Ketabel не са оценени като част от тази процедура по сезиране, но са взети предвид в предходната децентрализирана процедура. Ползите от Ketabel са екстраполирани от тези на референтния продукт Imalgene 1000, като се има предвид, че е приета биоеквивалентност. Предложените показания за Ketabel са за имобилизация, седация, обща анестезия в комбинация със седатив.

Като се вземе предвид правното основание за това заявление за лиценз за употреба (член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО — заявление за генеричен продукт) и задоволителното обосноваване за отказ от необходимостта за демонстриране на биоеквивалентност с референтния продукт в съответствие с раздел 7.1.b) на насоките на CVMP за провеждането на изпитвания за биоеквивалентност за ветеринарномедицински лекарствени продукти (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3), не са предоставени предклинични или клинични данни.

Оценка на риска

Кетаминът е фармакологично активна субстанция, включена в таблица 1 на приложението на Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията без необходима максимално допустима граница на остатъчните количества (МДСОК) и без установен допустим дневен прием (ADI).

Комитетът признава, че няма налични данни за изчерпването на остатъчните количества от Ketabel. Като се вземат предвид обаче много бързите и много високи нива на абсорбция на кетамина и на пропиленгликола след интрамускулна инжекция, както и близките лекарствени форми и физикохимични свойства на Ketabel и на референтния продукт, се очаква, че няма да има различни нива на абсорбция от мястото на инжектиране.

Управление на риска или мерки за намаляването му

Като се вземат предвид основанията за сезиране и наличните данни и за да се осигури безопасността на консуматорите на храна и хранителни продукти, получени от животни, които предстои да бъдат лекувани с Ketabel, Комитетът счита, че предложеният карентен срок за месо и карангия от 1 ден, с ограничение на максималния обем на инжектиране до 20 ml, може да се приеме за безопасен за потребителя.

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

Като цяло Комитетът заключава, че опасенията, изразени от Германия, не трябва да предотвратят издаването на лиценз за употреба, където карентният период е определен на 1 ден с ограничение на обема на инжектиране до 20 ml. Предоставена е задоволителна обосновка, че помощното вещество пропиленгликол няма да повлияе на безопасността на този ветеринарномедицински лекарствен продукт в сравнение с референтния продукт.

Основания за издаване на лиценз за употреба за Ketabel

Като се има предвид, че:

- На базата на наличните данни Комитетът заключи, че различните лекарствени форми между Ketabel и референтния продукт няма да повлияят на абсорбцията на кетамин на мястото на инжектиране след интрамускулно приложение;
- Комитетът счита, че карентният срок от 1 ден за месо и карангия с ограничение на обема за инжектиране до 20 ml е достатъчен за гарантиране на безопасността на потребителя, когато Ketabel се инжектира по интрамускулен път на говеда, свине, овце и кози.

Следователно CVMP препоръчва издаването на лиценз за употреба на Ketabel 100 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена (вж. Приложение I). Информацията за продукта (кратката характеристика на продукта, етикетът и листовката) остават в окончателната си версия, одобрена по време на процедурата на координационната група, както е посочено в Приложение III.

Приложение III

Валидната кратка характеристика на продукта, етикетът и листовката за опаковката са окончателните текстове, съгласувани по време на процедурата на Координационната група.