

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрацията на ветеринарните лекарствени продукти, животинските видове, начина на приложение, притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Австрия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Белгия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
България	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Хърватия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Кипър	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Чехия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Дания	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Естония	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Германия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Гърция	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Финландия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Франция	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Унгария	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Исландия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Ирландия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Италия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Латвия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Литва	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šunims ir katēms	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Люксембург	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Малта	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-żwiemel, baqar, klieb u qtates	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Нидерландия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Норвегия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Полша	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Португалия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Румъния	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Словакия	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Словения	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Испания	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Държава – членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Швеция	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Phoscobal vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Бутафосфан / цианокобаламин	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Инжекционен разтвор	Едър рогат добитък, коне, кучета и котки	Едър рогат добитък, коне: за интравенозно приложение Кучета и котки: за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение

Приложение II

Научни заключения и основания за издаване на лиценз за употреба

Цялостно обобщение на научната оценка на Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, едър рогат добитък, кучета и котки и свързани с него имена (вж. Приложение I)

1. Въведение

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, едър рогат добитък, кучета и котки и свързани с него имена (наричан по-нататък „Vey Tosal“) съдържа 100 mg бутафосфан на ml и 0,05 mg цианокобаламин (витамин B12) на ml като активни вещества и 2 % бензилов алкохол като помощно вещество.

Предложените показания за „Vey Tosal“ са: поддържащо лечение на метаболитни или репродуктивни нарушения при необходимост от добавяне на фосфор и цианокобаламин; в случай на метаболитни нарушения преди раждане, тетания и пареза (родилна треска) продуктът трябва да се прилага в допълнение съответно към магнезий и калций; той може да се използва и за подпомагане на мускулната функция при наличието на недостиг на фосфор и/или цианокобаламин.

„Vey Tosal“ може да се прилага интравенозно при едър рогат добитък и коне и по интравенозен, интрамускулен и подкожен път при кучета и котки.

Заявителят Veux-Pharma GmbH подава заявление за лиценз за употреба по децентрализираната процедура съгласно член 13, параграф 3 на Директива 2001/82/ЕО за ветеринарномедицинския продукт Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, едър рогат добитък, кучета и котки и свързани с него имена. Заявлението е за хибриден лиценз за употреба, тъй като е настъпила промяна в терапевтичните показания и начините на приложение в сравнение с референтния ветеринарномедицински продукт „Catosal“, разрешен в Чехия от 1994 г. насам. Съставът на „Catosal“ съдържа 100 mg бутафосфан на ml и 0,05 mg цианокобаламин на ml като активни вещества и 3 % бутанол като помощно вещество.

Заявлението за лиценз за употреба е подадено до референтната държава членка (РДЧ): Чехия и заинтересованите държави членки (ЗДЧ): Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство (Северна Ирландия), Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия и Швеция.

По време на децентрализираната процедура (CZ/V/0172/001/DC) ЗДЧ Германия изрази опасения относно биоеквивалентността. По-специално Германия счете, че заявителят не е обосновал в достатъчна степен, че разликата в помощните вещества (консерванти) и тяхната концентрация, както и разликите във физикохимичните свойства (т.е. рН, осмоларност и вискозитет) на референтните и изпитваните състави не оказват влияние върху скоростта и/или степента на абсорбция на активните вещества. Поради това Германия счита, че условията за непровеждане на проучване за оценка на биоеквивалентността съгласно точка 7.1, буква б) от насоките на CVMP относно провеждане на проучвания за биоеквивалентността на ветеринарномедицински продукти (EMA/CVMP/016/2000 — ред.4)¹ по отношение на подкожно и интрамускулно приложение при кучета и котки не са изпълнени и не може да се приеме претендираният отказ от провеждане на проучване за оценка на биоеквивалентността. Изтъкнатите опасения остават неразрешени и поради това започва сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на

¹ CVMP guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) - [link](#)

Координационната група за взаимно признаване и за децентрализирани процедури за ветеринарномедицински продукти (CMDv). Тъй като по време на процедурата по сезиране на CMDv не е постигнато съгласие, на 25 август 2022 г. въпросът е отнесен до Комитета по ветеринарните лекарствени продукти (CVMP) съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

CVMP е помолен да разгледа опасенията, изразени от Германия, и да излезе със заключение дали трябва да бъде издаден лиценз за употреба на „Vey Tosal“.

2. Оценка на предоставените данни

В рамките на тази процедура по сезиране CVMP е помолен да разгледа дали може да се приеме отказ от провеждане на проучване за оценка на биоеквивалентността съгласно точка 7.1, буква б) от насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност на ветеринарномедицински продукти (ЕМА/CVMP/016/2000 — ред.4)¹ за ветеринарномедицинския продукт Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена по отношение на интрамускулния и подкожния начин на приложение при целевите видове кучета и котки.

Съставът на референтния продукт „Catosal“ съдържа 100 mg бутафосфан на ml и 0,05 mg цианокобаламин (витамин B12) на ml като активни вещества и 3 % бутанол като помощно вещество. „Vey Tosal“ е воден инжекционен разтвор, съдържащ същите активни вещества като референтния продукт и в същата концентрация, но замества 2 % бензилов алкохол като помощно вещество с 3 % бутанол.

Съгласно точка 7.1, буква б) от гореспоменатите насоки на CVMP проучвания за сравняване на скоростта и степента на абсорбция между референтния лекарствен продукт и изпитвания продукт като цяло не се изискват за ветеринарномедицински продукти, предназначени за интрамускулно, подкожно или системно действащо локално приложение, когато продуктите са от един и същ вид разтвор, съдържат една и съща концентрация на активното вещество и сходни помощни вещества в сходни количества, ако може да бъде обосновано по подходящ начин, че разлика/ите в помощното/ите вещество/а и/или тяхната концентрация няма/т влияние върху скоростта и/или степента на абсорбция на активното вещество.

На Комитета не са предоставени експериментални данни *in vivo*, за да се докаже, че бионаличността на активните вещества бутафосфан и цианокобаламин не е повлияна от промените в консервантите. Въпреки това е предоставена подробна информация за химичните свойства на всяко помощно вещество и за физико-химичните свойства на референтните и изпитваните състави. Освен това заявителят е предоставил и публикувана литература.

Въпреки че са отбелязани леки разлики във физикохимичните свойства (т.е. вискозитет, осмоларност и стойност на pH) между „Vey Tosal“ и „Catosal“, те не се считат за значими и тяхното въздействие върху скоростта и степента на абсорбция на бутафосфан и цианокобаламин от мястото на подкожна и интрамускулна инжекция е счтено за относително малко и за клинично незначимо по отношение на биоеквивалентността.

Като се има предвид общата висока бионаличност на активните вещества и бързата абсорбция от мястото на инжектиране, в допълнение към заявените показания и голямата граница на експозиция на активните вещества бутафосфан, както и на цианокобаламин, CVMP счита, че относително малките наблюдавани разлики не оказват влияние върху безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт.

CVMP счита, че освобождаването от изискването за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за интрамускулно и подкожно приложение при кучета и котки в съответствие с точка 7.1, буква б) от гореспоменатите насоки на CVMP е надлежно обосновано въз основа на предоставените данни и обяснения относно физико-химичните характеристики на отделните компоненти и крайния състав.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

Veux-Pharma GmbH подава заявление за лиценз за употреба по децентрализирана процедура съгласно член 13, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО (т.е. хибридно заявление) за ветеринарномедицинския продукт Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, едър рогат добитък, кучета и котки и свързани с него имена. „Vey Tosal“ е воден инжекционен разтвор, който съдържа 100 mg бутафосфан на ml и 0,05 mg цианокобаламин (витамин B12) на ml като активни вещества и 2 % бензилов алкохол като помощно вещество. Различава се от референтния продукт „Catosal“, който съдържа 3 % бутанол като помощно вещество.

Заявителят за „Vey Tosal“ твърди, че е освободен от изискването за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за интрамускулно и подкожно приложение въз основа на точка 7.1, буква б) от насоките на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност на ветеринарномедицински продукти (ЕМА/CVMP/016/2000 — ред.4)1.

По време на тази процедура на сезиране CVMP обсъжда дали непровеждането на проучвания за биоеквивалентност съгласно горепосочената точка от насоките на CVMP може да бъде прието за „Vey Tosal“ за интрамускулния и подкожния начин на приложение при кучета и котки.

Оценка на ползите

Ефикасността на „Vey Tosal“ не е оценена в рамките на това сезиране. Като хибридно приложение ползите от „Vey Tosal“ се екстраполират от тези на референтния продукт „Catosal“, като се има предвид, че освобождаването от изискването за провеждане на проучвания за биоеквивалентност и съответно биоеквивалентността са приети от CVMP. Предложените показания за „Vey Tosal“ са: поддържащо лечение на метаболитни или репродуктивни нарушения при необходимост от добавяне на фосфор и цианокобаламин; в случай на метаболитни нарушения преди раждане, тетания и пареза (родилна треска) продуктът трябва да се прилага в допълнение съответно към магнезий и калций; за подпомагане на мускулната функция при наличието на недостиг на фосфор и/или цианокобаламин.

Оценка на риска

Безопасността на „Vey Tosal“ не е оценена в рамките на това сезиране. Като хибридно приложение рисковете, свързани с „Vey Tosal“, се екстраполират от тези на референтния продукт „Catosal“, като се има предвид, че освобождаването от изискването за провеждане на проучвания за биоеквивалентност и съответно биоеквивалентността са приети от CVMP.

По отношение на качеството Комитетът признава, че няма налични експериментални данни *in vivo*, които да демонстрират ефекта на помощното вещество бензилов алкохол върху скоростта или степента на абсорбция на активните вещества бутафосфан или цианокобаламин. Представени са обаче физикохимичните свойства на изпитваните и референтните състави. Въз основа на наличните данни се очаква влиянието върху бионаличността на активните вещества чрез промяната в системата на консервантите да бъде относително малко, като се имат предвид високата бионаличност на активните вещества и бързата абсорбция от мястото на инжектиране, в

допълнение към заявените показания и голямата граница на експозиция на активните вещества бутафосфан, както и цианокобаламин.

Управление на риска или мерки за намаляването му

Тъй като освобождаването от изискването за провеждане на проучвания за биоеквивалентността и следователно биоеквивалентността могат да бъдат приети от CVMP, в резултат на това сезиране за „Vey Tosal“ не са предложени допълнителни мерки за управление на риска или за намаляването му в сравнение с вече посочените за референтния продукт.

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

Предоставените от заявителя данни потвърждават, че когато ветеринарномедицинският продукт се използва в съответствие с кратката характеристика на продукта, съотношението полза/риск за интрамускулния или подкожния начин на приложение при целевите видове кучета и котки е благоприятно.

Като цяло Комитетът стигна до заключението, че опасенията, изразени от Германия, не следва да възпрепятстват издаването на лиценз за употреба на ветеринарния лекарствен продукт „Vey Tosal“. Заявителят представи задоволителна обосновка, че влиянието върху бионаличността на активните вещества от промяната в помощното вещество е относително малко и няма клинично значение по отношение на биоеквивалентността. Освен това тази промяна не оказва въздействие върху ефикасността и безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт в сравнение с референтния продукт.

Основания за издаване на лиценз за употреба

Като се има предвид, че:

- Въз основа на наличните данни Комитетът стигна до заключението, че въпреки разликата в състава между „Vey Tosal“ и референтния продукт, въздействието върху бионаличността на активните вещества бутафосфан и цианокобаламин след интрамускулно и подкожно приложение при целевия вид кучета и котки би било относително малко и няма клинично значение от гледна точка на биоеквивалентността;
- Поради това Комитетът счита, че освобождаването от изискването за провеждане на проучвания за биоеквивалентност за интрамускулния и подкожния начин на приложение при кучета и котки в съответствие с точка 7.1, буква б) от насоките на CVMP относно провеждането на проучвания за биоеквивалентност на ветеринарномедицински продукти (ЕМА/CVMP/016/2000 — ред.4)¹ е адекватно обосновано въз основа на предоставените данни и обяснения относно физикохимичните характеристики на отделните компоненти и крайния състав;
- Комитетът стигна до заключението, че биоеквивалентността на „Vey Tosal“ и референтния ветеринарен лекарствен продукт „Catosal“ се счита за доказана.

Поради това CVMP препоръчва издаването на лиценз за употреба за Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, едър рогат добитък, кучета и котки и свързани с него имена (вж. Приложение I). Кратката характеристика на продукта, данните върху етикета и листовката остават съгласно окончателната версия, одобрена по време на процедурата на Координационната група, както е посочено в Приложение III.

Приложение III

Валидната понастоящем кратка характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката са окончателните текстове, постигнати по време на процедура на Координационната група.