

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, síly veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání a žadatelů / držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Způsob podání
Rakousko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Bulharsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Česká republika	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Estonsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Způsob podání
Řecko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Finsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Francie	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Maďarsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Irsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Způsob podání
Island	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Litva	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Lotyšsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Nizozemí	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Norsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Belatamin vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Způsob podání
Portugalsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Rumunsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Švédsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel vet. 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Slovensko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální
Slovinsko	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Léková forma	Síla	Druh zvířete	Způsob podání
Spojené království	Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Strasse 19 49377 Vechta Germany	Ketabel 100 mg/ml solution for injection	ketamin	100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy, koně, psi, kočky, morčata, křečci, králíci, krysy a myši	intravenózní, intramuskulární, intraperitoneální

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění udělení rozhodnutí o registraci

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení injekčního roztoku Ketabel 100 mg/ml a souvisejících názvů (viz příloha I)

1. Úvod

Injekční roztok Ketabel 100 mg/ml a související názvy (dále jen „přípravek Ketabel“) obsahuje 100 mg léčivé látky ketaminu na 1 ml výrobku. Ketamin patří do skupiny disociativních anestetik. Přípravek Ketabel je indikován v kombinaci se sedativem pro znehybnění, sedaci a celkovou anestezii skotu, prasat, ovcí, koz, psů, koček, koní, morčat, křečků, králíků, krys a myší.

Žadatel, společnost Bela-Pharm GmbH & Co. KG, podala prostřednictvím decentralizovaného postupu registrace podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES žádost o registraci přípravku Ketabel, a to s odkazem na referenční přípravek Imalgene 1000, který je registrován ve Francii od roku 1992. Žádost o registraci byla předložena Francii jako referenčnímu členskému státu (RMS) a Bulharsku, České republice, Estonsku, Finsku, Maďarsku, Irsku, Islandu, Litvě, Lotyšsku, Německu, Nizozemsku, Norsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Spojenému království a Švédsku jako dotčeným členskými státy.

Během decentralizovaného postupu registrace vyslovilo Německo názor, že přípravek Ketabel může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví. Zejména usuzovalo, že přípravek Ketabel se zásadně liší od referenčního přípravku Imalgene 1000, protože obsahuje zhruba 10 % pomocné látky propylenglykolu, a tento rozdíl by mohl být dostatečný pro změnu či narušení deplece reziduí léčivé látky v místě injekce po intramuskulárním podání přípravku Ketabel skotu, prasatům, ovcím a kozám. Tyto otázky zůstaly nevyřešeny a byly předloženy k přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMD(v)). Protože se otázky nastolené Německem nepodařilo vyřešit, dotčené členské státy nedosáhly ohledně registrace přípravku Ketabel shody, a záležitost byla proto dne 5. července 2019 podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES předána Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Výbor byl požádán, aby zvážil otázky vznesené Německem a vyslovil závěr ohledně toho, zda má být přípravku Ketabel uděleno rozhodnutí o registraci.

2. Posouzení předložených údajů

V rámci tohoto postupu přezkoumání byl výbor požádán, aby posoudil, zda je ochranná lhůta pro maso a droby v délce 1 den s omezením objemu nástřiku na 20 ml dostatečná pro zaručení bezpečnosti spotřebitelů, je-li přípravek Ketabel intramuskulárně podáván skotu, prasatům, ovcím a kozám.

Formulace přípravku Ketabel se od referenčního přípravku Imalgene 1000 liší, protože obsahuje 10 % propylenglykolu. Během posuzování v kontextu decentralizovaného procesu registrace přípravku Ketabel (FR/V/0338/001/DC) bylo dosaženo závěru, že pomocná látka propylenglykol byla přidána s cílem vylepšit formulaci referenčního výrobku z hlediska antimikrobiální konzervace bez kvalitativního odlišení od referenčního přípravku z hlediska použité konzervační látky (chlorbutanol).

Veterinární léčivý přípravek Ketabel je podáván intramuskulární cestou cílovým živočišným druhům – skotu, prasatům, ovcím a kozám. Během posuzování v kontextu decentralizovaného postupu registrace přípravku Ketabel (FR/V/0338/001/DC) bylo dosaženo závěru, že bioekvivalence s referenčním přípravkem (Imalgene 1000) byla prokázána na základě výjimky z povinnosti provést klinickou studii (tzv. biowaiver) podle bodu 7.1 písm. b) pokynu výboru CVMP o provádění studií bioekvivalence

u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3)¹: *U přípravků určených k intramuskulárnímu, subkutánnímu nebo systémově působícímu místnímu podání nejsou studie bioekvivalence vyžadovány v případech, kdy je přípravek stejným typem roztoku, obsahuje tutéž koncentraci léčivé látky a srovnatelné pomocné látky v podobných množstvích jako referenční přípravek.*"

Výbor neměl pro daný přípravek k dispozici žádné konkrétní údaje podporující zavedení ochranné lhůty pro maso a droby po intramuskulárním podání přípravku Ketabel. V souladu s výše uvedeným pokynem výboru CVMP ohledně bioekvivalence (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3) však byly poskytnuty informace o chování reziduí v místě podání.

Ketamin je farmakologicky účinná látka uvedená v tabulce č. 1 přílohy k nařízení Komise (EU) č. 37/2010², pro niž nejsou požadovány maximální limity reziduí (MLR). Na základě studie reziduí poskytnuté pro účely stanovení MLR (v místě injekce nebyla do 24 hodin po intramuskulárním podání zjištěna žádná rezidua), a skutečností, že ketamin se k léčbě jednotlivých zvířat používá zřídka, že zvířata pravděpodobně nejsou během léčby či bezprostředně po ní posílána na porážku a že ketamin je rychle absorbován a ve velkém množství vylučován, nepokládal Výbor za nutné stanovit MLR pro ketamin (EPMAR, EMEA/MRL/315/97-FINAL)³.

Pro pomocnou látku propylenglykol byl výborem CVMP stanoven přijatelný denní příjem 0–25 mg/kg živé hmotnosti (odpovídá 1,5 g/den pro dospělého o hmotnosti 60 kg) bez požadovaných maximálních limitů reziduí (MRL) (EMA/MRL/130/96-FINAL)⁴.

Podle modelové situace pro nejhorší případ mohlo místo injekce u skotu obsahovat až 2 g propylenglykolu (maximální intramuskulární dávka pro skot je 4 mg ketaminu na kg živé hmotnosti, což by u krávy o hmotnosti 500 kg činilo 2000 mg ketaminu, tj. 20 ml roztoku obsahujícího 2000 mg propylenglykolu [propylenglykol = 100 mg/ml]).

U prasat činí zamýšlená intramuskulární dávka až 20 mg ketaminu na kg živé hmotnosti, což by vedlo k absolutnímu množství 4000 mg propylenglykolu v místě injekce (za předpokladu živé hmotnosti 200 kg).

Celkové množství podaného propylenglykolu (2 g u skotu a 4 g u prasat) v místě injekce v době podání přípravku překračuje přijatelný denní příjem 1,5 g na osobu denně). Na základě těchto výpočtů navrhl žadatel jako další bezpečnostní opatření ochrannou lhůtu v délce 1 den a omezení objemu nástřiku na 20 ml. Ochranná lhůta v délce 1 den je pokládána za bezpečnou, protože se neočekává, že by v místě injekce do 24 hodin po podání zůstaly 2 g propylenglykolu. Důvodem je níže diskutovaná známá skutečnost, že absorpce propylenglykolu je velmi rychlá (zpráva Mezinárodního programu chemické bezpečnosti⁵; Kakemi a kol., 1972⁶).

Lze předpovědět, že 10 % propylenglykolu nezpomalí absorpci ketaminu v místě injekce, a to na základě těchto skutečností:

A. Velmi rychlá a vysoká absorpce ketaminu po intramuskulární injekci

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/reg_2010_37/reg_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

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.

Byly předloženy údaje z publikované literatury s cílem zdůraznit, že absorpce ketaminu po intramuskulárním podání je u lidí a prasat obecně rychlá, a to se zhruba 100% biologickou dostupností (WHO 2015⁷, Löscher *a kol.*, 1990⁸, Grant *a kol.*, 1981⁹).

Zpráva Světové zdravotnické organizace (WHO) o ketaminu z roku 2015 uvádí, že tato léčivá látka se v případě podání intramuskulární cestou rychle vstřebává; hodnoty T_{max} je u lidí dosaženo do 5 až 15 minut po intramuskulárním podání.

Souhrnná zpráva o MLR u ketaminu (EMA/MRL/315/97-FINAL) uvádí, že absorpce z místa injekce je rychlá – hodnoty T_{max} je dosaženo do 10 minut.

Žadatel citoval farmakokinetickou studii (Löscher *a kol.*, 1990) porovnávající intravenózní a intramuskulární podání 15 mg ketaminu na kg živé hmotnosti šesti zdravým vepřům (a dvěma prasnícím), přičemž koncentrace plazmy byly monitorovány po dobu 8 hodin. Tato studie ukazuje, že absorpce a eliminace ketaminu je po intramuskulárním podání u prasat velmi rychlá (T_{max} = 7,2 minut a poločas eliminace = 2,2 hodin). Je zjištěna 100% biologická dostupnost intramuskulárního ketaminu. Údaje potvrzují, že ketaminová zátěž je z místa injekce po intramuskulárním podání plně absorbována.

B. Velmi rychlá absorpce propylenglykolu po intramuskulární injekci

Ve zprávě Mezinárodního programu chemické bezpečnosti je absorpce propylenglykolu podaného parenterální cestou uvedena jako okamžitá.

Vlastnosti propylenglykolu jsou kompatibilní s velmi rychlou absorpcí v místě injekce, protože jde o rozpouštědlo s nízkou molekulární hmotností (76,09 g/mol), které je vysoce rozpustné ve vodě. Tuto skutečnost potvrdili Kakemi *a kol.* (1972), kteří prokázali, že k absorpci propylenglykolu v místě injekce u krys dochází u roztoku s 10% koncentrací během několika minut (rychlost absorpce zhruba 0,4/min). Tento dokument také prokázal, že 10 % propylenglykolu v roztoku obsahujícím isonikotinamid pouze nepatrně mění absorpci propylenglykolu a isonikotinamidu (konstantní míra absorpce 0,4/min vs. 0,5/min, když není přítomen propylenglykol). Kakemi *a kol.* (1972) také prokázali, že míru absorpce léčivého přípravku z injekčního roztoku by bylo možné předpovědět podle viskozity rozpouštědla, pakliže mají rozpouštědla poměrně malou hmotnost a nízký místní účinek.

C. Skutečnost, že fyzikálně-chemické vlastnosti generického léčivého přípravku a referenčního veterinárního léčivého přípravku jsou velmi podobné

Byly analyzovány relevantní fyzikálně-chemické vlastnosti kandidátského přípravku a referenčního přípravku.

Je třeba podotknout, že viskozita a hustota těchto vodných přípravků je podobná viskozitě a hustotě vody. To lze vysvětlit skutečností, že propylenglykol tvoří pouze 10 % přípravku, zatímco voda 80 %.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Úvod

Společnost Bela-Pharm GmbH & Co. KG podala žádost o registraci injekčního roztoku Ketabel 100 mg/ml a souvisejících názvů prostřednictvím decentralizovaného postupu registrace podle čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES (tj. žádost o registraci generického léčivého přípravku). Ketabel je injekční roztok

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.

obsahující 100 mg léčivé látky ketaminu na 1 ml. Přípravek Ketabel se od referenčního přípravku Imalgene 1000 liší, protože obsahuje 10 % propylenglykolu (coby rozpouštědla pro konzervant).

Výbor CVMP neměl pro přípravek Ketabel k dispozici žádné konkrétní údaje o reziduích. Během tohoto postupu přezkoumání byla diskutována vhodnost ochranné lhůty v délce 1 den s omezením objemu nástríku na 20 ml.

Vyhodnocení přínosů

Kvalita a účinnost přípravku Ketabel nebyla v rámci tohoto postupu přezkoumání hodnocena, byla však posuzována v rámci předešlého decentralizovaného postupu. Přínosy přípravku Ketabel jsou extrapolovány z přínosů referenčního přípravku Imalgene 1000 za předpokladu přijetí bioekvivalence. Navrhovanými indikacemi pro přípravek Ketabel jsou znehybnění, sedace a celková anestezie v kombinaci se sedativem.

Vzhledem k právnímu základu této žádosti o registraci (čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/82/ES – žádost pro generický léčivý přípravek) a uspokojivému odůvodnění pro udělení výjimky z povinnosti prokázat bioekvivalenci s referenčním přípravkem v souladu s čl. 7.1 písm. b) pokynu výboru CVMP o provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/2000-Rev.3) nebyly předloženy žádné údaje z předklinických či klinických studií.

Hodnocení rizik

Ketamin je farmakologicky účinná látka uvedená v tabulce 1 přílohy k nařízení Komise (EU) č. 37/2010, pro niž nejsou požadovány žádné maximální limity reziduí a která nemá stanoven přijatelný denní příjem (ADI).

Výbor vzal na vědomí, že u přípravku Ketabel nejsou k dispozici žádné údaje ohledně deplece reziduí. Při zohlednění velmi rychlé a vysoké absorpce ketaminu a propylenglykolu po intramuskulární injekci a velmi podobné formulace a fyzikálně-chemických vlastností přípravku Ketabel a referenčního přípravku však lze předpokládat, že míry absorpce z místa injekce se nebudou lišit.

Opatření k řízení nebo zmírnění rizik

Po zvážení důvodů pro předložení věci k přezkoumání a dostupných údajů a v zájmu zajištění bezpečnosti spotřebitelů potravin a potravinářských výrobků pocházejících ze zvířat, která by měla být léčena přípravkem Ketabel, je Výbor toho názoru, že navrhovanou ochrannou lhůtu v délce 1 den s omezením maximálního objemu nástríku na 20 ml lze přijmout jako bezpečnou pro spotřebitele.

Hodnocení a závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Celkově došel Výbor k závěru, že obavy vyjádřené Německem by neměly bránit udělení registrace, je-li ochranná lhůta stanovena na 1 den s omezením objemu nástríku na 20 ml. Bylo dostatečně odůvodněno, že pomocná látka propylenglykol nebude mít dopad na bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku v porovnání s referenčním přípravkem.

Zdůvodnění udělení rozhodnutí o registraci přípravku Ketabel

Vzhledem k tomu, že:

- na základě dostupných údajů došel Výbor k závěru, že odlišná formulace přípravku Ketabel oproti referenčnímu přípravku nebude mít dopad na absorpci ketaminu v místě injekce po intramuskulárním podání,

- Výbor usoudil, že ochranná lhůta pro maso a droby v délce 1 den s omezením objemu nástřiku na 20 ml je dostačující k zaručení bezpečnosti spotřebitele, je-li přípravek Ketabel podáván intramuskulární cestou skotu, prasatům, ovcím a kozám.

Proto výbor CVMP doporučuje udělení registrace pro injekční roztok Ketabel 100 mg/ml a související názvy (viz příloha I). Informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace) zůstávají v podobě uvedené v konečné verzi vytvořené během postupu koordinační skupiny členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, jak je uvedeno v příloze III.

Příloha III

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou konečnými verzemi získanými během postupu koordinační skupiny.