

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsvej og ansøgere i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration vej
Østrig	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Belgien	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Tjekkiet	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration vej
Danmark	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Estland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Tyskland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration svej
Finland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Frankrig	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Ungarn	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration vej
Irland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Italien	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Letland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration svej
Litauen	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Nederlandene	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Norge	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, opløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration svej
Polen	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Portugal	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Slovakiet	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelfor m	Dyrearter	Administration svej
Spanien	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Sverige	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	heste, kvæg, hunde og katte	Kvæg, heste: til intravenøs anvendelse Hunde og katte: til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for udstedelse af markedsføringstilladelse

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne (se bilag I)

1. Indledning

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne (herefter benævnt "Catophos") indeholder 100 mg butafosfan pr. ml og 0,05 mg cyanocobalamin (B12-vitamin) pr. ml som aktive stoffer og 2 % benzylalkohol som hjælpestof.

De foreslåede indikationer for "Catophos" er: understøttende behandling af stofskifte- eller reproduktionsforstyrrelser, når der er behov for supplering af fosfor og cyanocobalamin; i tilfælde af periparturierte stofskiftesygdomme, tetani og parese (mælkefeber) bør lægemidlet administreres i tillæg til henholdsvis magnesium og calcium; det kan også anvendes til at understøtte muskelfunktion ved mangel på fosfor og/eller cyanocobalamin.

"Catophos" kan administreres intravenøst hos kvæg og heste og intravenøst, intramuskulært og subkutant hos hunde og katte.

Ansøgeren, CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse via den decentrale procedure i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne. Dette var en hybrid ansøgning om markedsføringstilladelse, da den terapeutiske indikation og administrationsvejene var ændret i forhold til referenceveterinærlægemidlet "Catosal", der har været godkendt i Tjekkiet siden 1994. Formuleringen af "Catosal" indeholder 100 mg butafosfan pr. ml og 0,05 mg cyanocobalamin pr. ml som aktive stoffer og 3 % butanol som hjælpestof.

Ansøgningen om markedsføringstilladelse blev indgivet til referencemedlemsstaten: Tjekkiet og de berørte medlemsstater: Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Frankrig, Irland, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Under den decentrale procedure (CZ/V/0172/001/DC) gav den berørte medlemsstat Tyskland udtryk for betænkeligheder med hensyn til bioækvivalens. Tyskland fandt navnlig, at ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad havde godtgjort, at forskellen i hjælpestofferne (konserveringsmidler) og deres koncentration samt forskellene i de fysisk-kemiske egenskaber (dvs. pH, osmolalitet og viskositet) i reference- og testformuleringerne ikke har indflydelse på hastigheden og/eller graden af absorption af aktivstofferne. Tyskland fandt derfor, at betingelserne for en biowaiver (afkald på bioækvivalensstudie) i henhold til afsnit 7.1.b) i CVMP's retningslinje om udførelse af bioækvivalensstudier for veterinærlægemidler (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ vedrørende subkutan og intramuskulær administration hos hunde og katte ikke var opfyldt og kunne ikke acceptere den påberåbte biowaiver. Disse betænkeligheder forblev uafklarede, og de blev i henhold til artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF henvist til koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – lægemidler til dyr (CMDv). Da der ikke blev opnået enighed under indbringelsesproceduren for CMDv, blev sagen den 25. august 2022 indbragt for Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

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

CVMP blev anmodet om at gennemgå de spørgsmål, som blev rejst af Tyskland, og konkludere, om der burde udstedes en markedsføringstilladelse for "Catophos".

2. Vurdering af de fremlagte data

I forbindelse med denne indbringelsesprocedure blev CVMP anmodet om at tage stilling til, om en biowaiver i henhold til afsnit 7.1, litra b), i CVMP's retningslinjer for udførelse af bioækvivalensstudier for veterinærlægemidler (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ kunne accepteres for veterinærlægemidlet Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne vedrørende intramuskulær og subkutan administration hos målarterne hunde og katte.

Formuleringen af referencelægemidlet "Catosal" indeholder 100 mg butafosfan pr. ml og 0,05 mg cyanocobalamin (B12-vitamin) pr. ml som aktive stoffer og 3 % butanol som hjælpestof. "Catophos" er en vandig injektionsvæske, opløsning, der indeholder de samme aktive stoffer som referencelægemidlet og i samme koncentration, men indeholder 2 % benzylalkohol som hjælpestof i stedet for 3 % butanol.

I henhold til punkt 7.1.b) i ovennævnte retningslinjer for CVMP kræves der normalt ikke studier til sammenligning af absorptionshastigheden og -omfanget mellem referencelægemidlet og testproduktet for veterinærlægemidler, der er beregnet til intramuskulær, subkutan eller systemisk virkende lokal administration, når produkterne er af samme type opløsning, indeholder samme koncentration af det aktive stof og sammenlignelige hjælpestoffer i ækvivalente mængder, hvis det kan godtgøres, at eventuelle forskelle i hjælpestoffet/hjælpestofferne og/eller deres koncentration ikke har nogen indflydelse på hastigheden og/eller graden af absorption af det aktive stof.

Udvalget har ikke modtaget in vivo-forsøgsdata til påvisning af, at biotilgængeligheden af de aktive stoffer butafosfan og cyanocobalamin ikke påvirkes af ændringen af konserveringsmidler. Der blev imidlertid fremlagt detaljerede oplysninger om de kemiske egenskaber for hvert hjælpestof og om reference- og testformuleringernes fysisk-kemiske egenskaber. Desuden har ansøgeren også fremlagt offentliggjort litteratur.

Selv om der blev konstateret små forskelle i de fysisk-kemiske egenskaber (dvs. viskositet, osmolalitet og pH-værdi) mellem "Catophos" og "Catosal", blev de ikke anset for væsentlige, og deres indvirkning på hastigheden og omfanget af absorption af butafosfan og cyanocobalamin fra injektionsstedet for subkutan og intramuskulær injektion blev anset for relativt lille og ikke klinisk relevant med hensyn til bioækvivalens.

I betragtning af de aktive stoffers overordnede høje biotilgængelighed og hurtige absorption fra injektionsstedet samt de påberåbte indikationer og en stor sikkerhedsmargin for de aktive stoffer butafosfan og cyanocobalamin fandt CVMP, at de relativt små forskelle, der er observeret, ikke har nogen indvirkning på veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning.

CVMP fandt, at undtagelsen fra kravet om bioækvivalensstudier ved intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte i overensstemmelse med punkt 7.1.b) i ovennævnte CVMP-retningslinjer var tilstrækkeligt begrundet på grundlag af data og forklaringer vedrørende de fysisk-kemiske egenskaber af de enkelte komponenter og den endelige formulering.

3. Vurdering af fordele og risici

Indledning

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse via den decentrale procedure i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne. "Catophos" er en vandig opløsning til injektion, der indeholder 100 mg butafosfan pr. ml og 0,05 mg cyanocobalamin (B12-vitamin) pr. ml som aktive stoffer og 2 % benzylalkohol som hjælpestof. Det adskiller sig fra referencelægemidlet "Catosal", der indeholder 3 % butanol som hjælpestof.

Ansøgeren for "Catophos" anmodede om fritagelse fra bioækvivalensstudier for intramuskulære og subkutane administrationsveje på grundlag af en biowaiver, punkt 7.1.b), i CVMP's retningslinjer for gennemførelse af bioækvivalensstudier for veterinærlægemidler (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Under denne indbringelsesprocedure drøftede CVMP, om en biowaiver i henhold til ovennævnte afsnit i CVMP's retningslinjer kunne accepteres for "Catophos" til intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte.

Vurdering af fordele

Virkningen af "Catophos" er ikke blevet vurderet i forbindelse med denne indbringelse. Som hybrid ansøgning ekstrapoleres fordelene ved "Catophos" fra fordelene ved referencelægemidlet "Catosal", idet biowaiveren, og dermed bioækvivalensen, er blevet accepteret af CVMP. De foreslåede indikationer for "Catophos" er: understøttende behandling af stofskifte- eller reproduktionsforstyrrelser når der er behov for supplering af fosfor og cyanocobalamin; i tilfælde af periparturiente stofskiftesygdomme, tetani og parese (mælkefeber) bør lægemidlet administreres i tillæg til henholdsvis magnesium og calcium; til understøttelse af muskelfunktion ved mangel på fosfor og/eller cyanocobalamin.

Vurdering af risici

Sikkerheden ved "Catophos" er ikke blevet vurderet i forbindelse med denne indbringelse. Som hybrid ansøgning ekstrapoleres risiciene ved "Catophos" fra risiciene ved referencelægemidlet "Catosal", idet biowaiveren, og dermed bioækvivalensen, er blevet accepteret af CVMP.

Med hensyn til kvalitet erkendte udvalget, at der ikke forelå in vivo-forsøgsdata til påvisning af virkningen af hjælpestoffet benzylalkohol på absorptionshastigheden eller -omfanget af aktivstofferne butafosfan eller cyanocobalamin. De fysiske-kemiske egenskaber ved test- og referenceformuleringerne blev imidlertid oplyst. De foreliggende data viser, at påvirkningen af de aktive stoffers biotilgængelighed ved ændringen i konserveringssystemet forventes at være forholdsvis lille i betragtning af de aktive stoffers høje biotilgængelighed og hurtige absorption fra injektionsstedet i tillæg til de påberåbte indikationer og en stor sikkerhedsmargin for de aktive stoffer butafosfan samt cyanocobalamin.

Risikostyring og risikominimerende foranstaltninger

Da biowaiveren, og dermed bioækvivalensen, kan accepteres af CVMP, blev der ikke foreslået yderligere risikostyrings- eller risikominimeringsforanstaltninger i forhold til dem, der allerede er indført for referencelægemidlet for "Catophos" som følge af denne indbringelse.

Vurdering af benefit/risk-forholdet og konklusioner

De data, som ansøgeren har fremlagt, bekræftede, at benefit/risk-profilen for intramuskulær eller subkutan administration hos målarterne hund og kat er gunstig, når veterinærlægemidlet anvendes i overensstemmelse med produktresuméet.

Overordnet konkluderede udvalget, at de af Tyskland rejste betænkeligheder ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet "Catophos". Ansøgeren har fremlagt en tilfredsstillende begrundelse for, at indvirkningen på de aktive stoffers biotilgængelighed med ændringen i hjælpestof er relativt lille og ikke klinisk relevant for så vidt angår bioækvivalens. Desuden

har denne ændring ingen betydning for virkningen og sikkerheden af dette veterinærlægemiddel sammenlignet med referencelægemidlet.

Begrundelse for udstedelse af markedsføringstilladelse

Anbefalingen fremsættes ud fra følgende betragtninger:

- På grundlag af de foreliggende data konkluderede udvalget, at på trods af forskellen i formuleringen mellem "Catophos" og referencelægemidlet ville virkningerne på biotilgængeligheden af aktivstofferne butafosfan og cyanocobalamin efter intramuskulær og subkutan administration hos målarterne hunde og katte være relativt små og ikke klinisk relevante med hensyn til bioækvivalens.
- Udvalget fandt derfor, at undtagelsen fra kravet om bioækvivalensstudier ved intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte i overensstemmelse med afsnit 7.1.b) i CVMP's retningslinje om udførelse af bioækvivalensstudier for veterinærlægemidler (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ var tilstrækkeligt begrundet på grundlag af de data og forklaringer, der er givet vedrørende de enkelte komponenters fysisk-kemiske egenskaber og den endelige formulering.
- Udvalget konkluderede, at der er påvist bioækvivalens mellem "Catophos" og referenceveterinærlægemidlet "Catosal".

CVMP anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for Catophos, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne (se bilag I). Produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen er uændrede svarende til den endelige version, der er udarbejdet under koordinationsgruppens sagsbehandling som nævnt i bilag III.

Bilag III

Det gyldige produktresumé, etiketteringen og indlægssedlen er de endelige udgaver, der blev fastlagt som aftalt under koordinationsgruppens sagsbehandling.