

I lisa

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfaan/tsüanokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Belgia	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	Butafosfaan/tsüanokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Tšehhi	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	Butafosfaan/tsüanokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Taani	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koerad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Eesti	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koerad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Saksamaa	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koerad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Soome	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Prantsusmaa	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Ungari	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.	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Iirimaa	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Itaalia	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Läti	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Madalmaad	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Norra	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koord ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Poola	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	Butafosfaan/tsüanokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
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	Butafosfaan/tsüanokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Slovakkia	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	Butafosfaan/tsüanokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koerad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Rootsi	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koerad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	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	Butafosfaan/tsü anokobalamiin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, koerad ja kassid	Veised, hobused: intravenoosseks kasutamiseks Koerad ja kassid: intravenoosseks, intramuskulaarseks ja subkutaaneks kasutamiseks

II lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa andmise alused

Ravimi Catophos (100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele) ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele ning sarnased nimetused (edaspidi „Catophos“) sisaldab toimeainetena butafosfaani 100 mg/ml ja tsüanokobalamiini (B12) 0,05 mg/ml ning abiainena 2% bensüülalkoholi.

Catophose kavandatud näidustused on järgmised: ainevahetus- või reproduktiivhäirete toetav ravi, kui on vaja täiendavalt fosforit ja tsüanokobalamiini. Poegimisaegsete ainevahetushäirete, lihaskrampide ja pareesi korral (piimapalavik) tuleb ravimit manustada vastavalt lisaks magneesiumile ja kaltsiumile; seda võib kasutada ka lihastalitluse toetamiseks fosfori ja/või tsüanokobalamiini puuduse korral.

Catophost võib veistele ja hobustele manustada intravenoosselt ning koertele ja kassidele intravenoosselt, intramuskulaarselt ja subkutaanselt.

Taotleja CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH esitas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohase veterinaarravimi Catophos (100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele) ja sarnaste nimetuste müügiloo taotluse detsentraliseeritud menetluse kaudu. See oli hübriidravimi müügiloo taotlus, sest ravinäidustus ja manustamisviisid olid muutunud võrreldes Tšehhi Vabariigis 1994. aastal müügiloo saanud originaalveterinaarravimiga Catosal. Catosal sisaldab toimeainetena butafosfaani 100 mg/ml ja tsüanokobalamiini 0,05 mg/ml ning abiainena 3% butanooli.

Müügiloo taotlus esitati viiteliikmesriigile Tšehhi Vabariigile ja asjaomastele liikmesriikidele: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Leedu, Läti, Madalmaad, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Soome, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa).

Detsentraliseeritud menetluse (CZ/V/0172/001/DC) ajal väljendas asjaomane liikmesriik Saksamaa kahtlusi seoses bioekvivalentsusega. Eelkõige leidis Saksamaa, et taotleja ei olnud piisavalt põhjendanud, et abiainete (säilitusainete) ja nende kontsentratsiooni erinevus ning võrdlus- ja katseravimvormide füüsikalise-keemiliste omaduste erinevused (st pH, osmolaalsus ja viskoossus) ei mõjuta toimeainete imendumise kiirust ja/või ulatust. Seetõttu leidis Saksamaa, et veterinaarravimite komitee veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhendi (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) punkti 7.1.b¹ bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumise tingimused seoses subkutaanse ja intramuskulaarse manustamisega koertele ja kassidele ei ole täidetud ning bioekvivalentsuse tõendamise nõudest ei saa loobuda. Need küsimused jäid lahenduseta ning seetõttu suunati need direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 alusel veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale. Kuna koordineerimisrühma esildismenetluses kokkuleppele ei jõutud, tehti 25. augustil 2022 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohane esildis.

Veterinaarravimite komiteel paluti võtta arvesse Saksamaa tõstatatud probleeme ja otsustada, kas Catophos peaks saama müügiloo.

2. Esitatud andmete hindamine

Esildismenetluses paluti veterinaarravimite komiteel kaaluda, kas veterinaarravimi Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahuse ja sarnaste nimetuste intramuskulaarsel ja subkutaansel

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

manustamisel koertele ja kassidele on vastuvõetav veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhendi (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ punkti 7.1.b kohane bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumine.

Originaalravim Catosal sisaldab toimeainetena butafosfaani 100 mg/ml ja tsüanokobalamiini (B12 vitamiin) 0,05 mg/ml ning abiainena 3% butanooli. Catophos on veepõhine süstelahus, mis sisaldab sama toimeainet nagu originaalravim ja samas kontsentratsioonis, kuid abiainena on 3% butanooli asemel kasutatud 2% bensüülalkoholi.

Eespool nimetatud veterinaarravimite komitee juhendi punkti 7.1.b kohaselt ei nõuta tavaliselt uuringuid originaalravimi ja uuritava ravimi imendumise määra ja ulatuse võrdlemiseks veterinaarravimitel, mis on ette nähtud intramuskulaarseks, subkutaanseks või süsteemselt toimivaks paikseks manustamiseks, kui ravimid on sama liiki lahusega, sisaldavad samas kontsentratsioonis toimeainet ja samas koguses võrreldavaid abiaineid ning kui on võimalik piisavalt tõendada, et abiaine(te) ja/või nende kontsentratsiooni erinevus ei mõjuta toimeainete imendumise kiirust ja/või ulatust.

Komiteele ei esitatud *in vivo* katseandmeid, mis tõendaksid, et säilitusainete muutmine ei mõjuta toimeainete butafosfaani ja tsüanokobalamiini biosaadavust. Siiski esitati üksikasjalik teave iga abiaine keemiliste omaduste ning võrdlusravimi ja katseravimi füüsikalise-keemiliste omaduste kohta. Peale selle esitas taotleja ka avaldatud kirjandusandmed.

Kuigi täheldati Catophose ja Catosali füüsikalise-keemiliste omaduste väheseid erinevusi (nt viskoossus, osmolaalsus ja pH-väärtus), ei peetud neid oluliseks ning nende mõju butafosfaani ja tsüanokobalamiini subkutaanselt ja intramuskulaarsest süstekohast imendumise kiirusele ja ulatusele peeti suhteliselt väikeseks ja bioekvivalentsuse seisukohast kliiniliselt ebaoluliseks.

Arvestades toimeainete üldist suurt biosaadavust ja kiiret imendumist süstekohast, samuti kavandatud näidustusi ning toimeainete butafosfaani ja tsüanokobalamiini suurt ohutusvaru, leidis veterinaarravimite komitee, et täheldatud suhteliselt väikesed erinevused ei mõjuta veterinaarravimi ohutust ega efektiivsust.

Veterinaarravimite komitee oli arvamisel, et veterinaarravimite komitee eelnimetatud juhendi punkti 7.1.b kohane erand bioekvivalentsusuuringute nõudest intramuskulaarsel ja subkutaansel manustamisel koertele ja kassidele on piisavalt põhjendatud üksikute koostisosade ja lõpliku koostise füüsikalise-keemiliste omaduste kohta esitatud andmete ja selgituste alusel.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Sissejuhatus

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH esitas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohase veterinaarravimi Catophos (100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele) ning sarnaste nimetuste müügiloo taotluse (st hübriidtaotluse) detsentraliseeritud menetluse kaudu. Catophos on süstelahus, mis sisaldab toimeainetena butafosfaani 100 mg/ml ja tsüanokobalamiini (B12-vitamiin) 0,05 mg/ml ja abiainena 2% bensüülalkoholi. See erineb originaalravimist Catosal, mis sisaldab abiainena 3% butanooli.

Catophose müügiloo taotleja taotles veterinaarravimite komitee veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhendi (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ punkti 7.1.b alusel bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumist intramuskulaarse ja subkutaanse manustamise korral.

Esildismenetluses arutas veterinaarravimite komitee, kas Catophose intramuskulaarsel ja subkutaansel manustamisel koertele ja kassidele on vastuvõetav veterinaarravimite komitee juhendi eelnimetatud lõigu kohane bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumine.

Kasulikkuse hindamine

Käesolevas esildismenetluses ei hinnatud Catophose efektiivsust. Hübriidtaotlusena ekstrapoleeritakse Catophose riskid originaalravimi Catosal riskidest, arvestades, et veterinaarravimite komitee on bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumise ja sellest tulenevalt bioekvivalentsuse heaks kiitnud. Catophose kavandatud näidustused on järgmised: ainevahetus- või reproduktiivhäirete toetav ravi, kui on vaja täiendavalt fosforit ja tsüanokobalamiini. Poegimisaegsete ainevahetushäirete, lihaskrampide ja pareesi (piimapalavik) korral tuleb ravimit manustada vastavalt lisaks magneesiumile ja kaltsiumile; seda võib kasutada ka lihastalitluse toetamiseks fosfori ja/või tsüanokobalamiini puuduse korral.

Riskihindamine

Catophose ohutust esildismenetluses ei hinnatud. Hübriidtaotlusena ekstrapoleeritakse Catophose riskid originaalravimi Catosal riskidest, arvestades, et veterinaarravimite komitee on bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumise ja sellest tulenevalt bioekvivalentsuse heaks kiitnud.

Kvaliteedi osas tunnistas komitee, et puuduvad *in vivo* katseandmed, mis tõendaksid abiaine bensüülalkoholi toimet toimeainete butafosfaani või tsüanokobalamiini imendumise kiirusele või ulatusele. Siiski esitati katse- ja originaalravimvormide füüsikalise-keemilised omadused. Olemasolevate andmete põhjal eeldatakse, et säilitussüsteemi muutuse mõju toimeainete biosaadavusele on suhteliselt väike, arvestades toimeainete suurt biosaadavust ja kiiret imendumist süstekohast lisaks kavandatud näidustustele ning toimeainete butafosfaani ja tsüanokobalamiini suurele ohutusvarule.

Riskijuhtimis- või riskivähendusmeetmed

Kuivõrd veterinaarravimite komitee aktsepteerib bioekvivalentsusuuringute nõudest loobumist ja seega ka bioekvivalentsust, ei esitatud käesoleva esildise tulemusena Catophose jaoks täiendavaid riskijuhtimis- ega riskivähendusmeetmeid võrreldes nendega, mis on juba olemas originaalravimi jaoks.

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnang ja järeldused

Taotleja esitatud andmed kinnitasid, et kui veterinaarravimit kasutatakse ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt, on kasulikkuse ja riski profiil intramuskulaarsel või subkutaansel manustamisel sihtliikidele (koerad ja kassid) soodne.

Kokkuvõttes järeldas komitee, et Saksamaa tõstatatud probleemid ei tohiks takistada veterinaarravimi Catophos müügiloo andmist. Taotleja esitas rahuldava põhjenduse, et abiaine muutmise tulenev mõju toimeainete biosaadavusele on suhteliselt väike ega ole bioekvivalentsuse seisukohast kliiniliselt oluline. Lisaks ei mõjuta see muudatus selle veterinaarravimi efektiivsust ja ohutust võrreldes originaalravimiga.

Müügilubade andmise alused

Arvestades, et

- olemasolevate andmete põhjal järeldas komitee, et vaatamata Catophose ja originaalravimi koostise erinevusele on toimeainete butafosfaani ja tsüanokobalamiini toime biosaadavusele pärast intramuskulaarset ja subkutaanset manustamist sihtliikidele (koerad ja kassid) suhteliselt väike ega ole bioekvivalentsuse seisukohast kliiniliselt oluline;

- seetõttu leidis komitee, et vastavalt veterinaarravimite komitee veterinaarravimite bioekvivalentsusuuringute läbiviimise juhendi (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ punktile 7.1.b on koertel ja kassidel intramuskulaarsete ja subkutaansete manustamisviiside bioekvivalentsusuuringute nõudest vabastamine piisavalt põhjendatud üksikkomponentide füüsikalise-keemiliste omaduste ja lõpliku koostise kohta esitatud andmete ja selgituste alusel;
- komitee jõeldas, et ravimi Catophos ja originaalveterinaarravimi Catosal bioekvivalentsus on tõendatud.

Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee anda ravimi Catophos (100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele) ja sarnaste nimetuste (vt I lisa) müügiloa. Ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht vastavad III lisas nimetatud koordineerimisrühma menetluse käigus kokkulepitud lõplikule versioonile.

III lisa

Kehtivad ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on koordineerimisrühma menetluse käigus kokkulepitud lõplikud versioonid.