

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkeumuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Itävalta	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Tšekki	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Tanska	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Viro	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Saksa	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Suomi	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Ranska	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Unkari	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyaák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Irlanti	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Italia	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Latvia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Liettua	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Alankomaat	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Norja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Puola	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Portugali	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Slovakia	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Espanja	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Ruotsi	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	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	Butafosfaani/sy anokobalamiini	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektioneste	Nauta, hevonen, koira ja kissa.	Nauta, hevonen: laskimoon (IV) Koira ja kissa: laskimoon (IV), lihakseen (IM) ja nahan alle (SC)

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja myyntiluvan myöntämisen perusteet

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee valmistetta nimeltä Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä sen muita kauppanimiä (katso liite I)

1. Johdanto

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä sen muut kauppanimet (jäljempänä "Catophos") sisältävät vaikuttavina aineina 100 mg butafosfaania millilitrassa ja 0,05 mg syanokobalamiinia (B12-vitamiini) millilitrassa sekä apuaineena 2-prosenttista bentsyylialkoholia.

Catophos-valmisteen ehdotetut käyttöaiheet ovat seuraavat: aineenvaihdunta- ja lisääntymishäiriöiden tukihoito, kun tarvitaan ravinnon täydentämistä fosforilla ja syanokobalamiinilla; jos kyseessä on ennen poikimista, sen aikana tai sen jälkeen ilmenevä aineenvaihdintahäiriö tetania tai pareesi (poikimahalvaus), valmistetta on annettava magnesiumin (tetania) tai kalsiumin (pareesi) lisäksi; valmistetta voidaan käyttää myös tukemaan lihastoimintaa fosforin ja/tai syanokobalamiinin puutostiloissa.

Catophos-valmistetta voidaan antaa naudoille ja hevosille laskimonsisäisesti sekä koirille ja kissoille laskimonsisäisesti, lihaksensisäisesti ja ihonalaisesti.

Hakija CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH toimitti hajautettua menettelyä varten direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan mukaisen myyntilupahakemuksen, joka koskee eläinlääkettä nimeltä Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä sen muita kauppanimiä. Tämä myyntilupahakemus oli hybridieläinlääkettä koskeva hakemus, koska käyttöaihe ja antoreitit olivat muuttuneet verrattuna Catosal-nimiseen viite-eläinlääkkeeseen, jolla on ollut myyntilupa Tšekin tasavallassa vuodesta 1994. Catosal-formulaatio sisältää vaikuttavina aineina 100 mg butafosfaania millilitrassa ja 0,05 mg syanokobalamiinia millilitrassa sekä apuaineena 3-prosenttista butanolia.

Myyntilupahakemus toimitettiin viitejäsenvaltiolle, joka on Tšekin tasavalta, ja asianomaisille jäsenvaltioille, jotka ovat Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Latvia, Liettua, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti).

Hajautetun menettelyn (CZ/V/0172/001/DC) aikana asianomainen jäsenvaltio Saksa toi esiin huolensa biologisesta samanarvoisuudesta. Saksa katsoi erityisesti, että hakija ei ollut perustellut riittävästi sitä, että viiteformulaation ja koeformulaation väliset erot apuaineissa (säilöntäaineissa) sekä apuaineiden pitoisuuksissa ja fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa (kuten pH:ssa, osmolaliteetissa ja viskositeetissa) eivät vaikuta vaikuttavien aineiden imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään. Tämän vuoksi Saksa katsoi, että eläinlääkekomitean ohjeen (EMA/CVMP/016/2000, versio 4)¹, joka koskee eläinlääkkeiden biologisen samanarvoisuuden tutkimusten toteuttamista, 7.1.b-kohdan mukaisen biowaiver-vapautuksen ehdot eivät täyttyneet ihonalaisen ja lihaksensisäisen lääkkeenannon osalta koirilla ja kissoilla. Saksa ei voinut hyväksyä haettua biowaiver-vapautusta. Näitä huolenaiheita ei saatu ratkaistuksi, ja ne siirrettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan mukaisesti eläinlääkkeiden vastavuoroista tunnustamista ja hajautettuja menettelyjä käsittelevälle koordinoitiryhmälle (CMDv). Koska CMDv:n lausuntomenettelyn aikana ei päästy

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

yhteisymmärrykseen, asia siirrettiin 25. elokuuta 2022 eläinlääkekomitealle (CVMP) direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan Saksan esiin tuomat huolenaiheet ja päättämään, pitäisikö Catophos-valmisteelle myöntää myyntilupa.

2. Toimitettujen tietojen arviointi

Tässä lausuntomenettelyssä eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan, voitaisiinko eläinlääkkeelle nimeltä Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos ja sen muille kauppanimille myöntää eläinlääkekomitean ohjeen (EMA/CVMP/016/2000, versio 4)¹, joka koskee eläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten toteuttamista, 7.1.b-kohdan mukainen biowaiver-vapautus lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin osalta kohde-eläinlajeilla koira ja kissa.

Catosal-viitevalmisteen formulaatio sisältää vaikuttavina aineina 100 mg butafosfaania millilitrassa ja 0,05 mg syanokobalamiinia (B12-vitamiini) millilitrassa sekä apuaineena 3-prosenttista butanolia. Catophos on injektioon tarkoitettu vesiliuos, joka sisältää samat pitoisuudet samoja vaikuttavia aineita kuin viitevalmiste. Siinä on kuitenkin apuaineena 2-prosenttinen bentsyylialkoholi 3-prosenttisen butanolin sijasta.

Edellä mainitun eläinlääkekomitean ohjeen 7.1.b-kohdan mukaan tutkimuksia, joissa vertaillaan viitevalmisteen ja koevalmisteen imeytymisnopeuksia ja -määriä, ei yleensä vaadita eläinlääkkeiltä, jotka on tarkoitettu lihaksensisäiseen, ihonalaiseen tai systeemisesti vaikuttavaan paikalliseen lääkkeenantoon, jos valmisteiden liuostyyppi on sama sekä ne sisältävät saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta ja samankaltaiset määrät vertailukelpoisia apuaineita ja mikäli voidaan perustella riittävästi se, että apuaineiden ja/tai niiden pitoisuuksien mahdolliset erot eivät vaikuta vaikuttavan aineen imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään.

Komitean saataville ei toimitettu in vivo -koetietoja sen osoittamiseksi, että säilöntäaineiden muutokset eivät vaikuta vaikuttavien aineiden, butafosfaanin ja syanokobalamiinin, biologisiin hyötyosuuksiin. Komitealle toimitettiin kuitenkin yksityiskohtaiset tiedot kummankin apuaineen kemiallisista ominaisuuksista sekä viite- ja koeformulaatioiden fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista. Tämän lisäksi hakija toimitti julkaistua kirjallisuutta.

Vaikka Catophos-valmisteen ja Catosal-valmisteen fysikaalis-kemiallisissa ominaisuuksissa (eli viskositeetissa, osmolaliteetissa ja pH-arvossa) havaittiin pieniä eroja, näitä eroja ei pidetty merkityksellisinä. Katsottiin, että niiden vaikutus butafosfaanin ja syanokobalamiinin lihas- tai ihonalaisinjektion antokohdasta imeytymisen nopeuteen ja määrään on suhteellisen vähäinen, eikä tämä vaikutus ole kliinisesti merkittävä biologisen samanarvoisuuden kannalta.

Eläinlääkekomitea otti huomioon yleisen vaikuttavien aineiden suuren biologisen hyötyosuuden ja nopean imeytymisen injektiokohdasta ja lisäksi hakemuksen kohteena olevat käyttöaiheet sekä vaikuttavien aineiden, butafosfaanin ja syanokobalamiinin, suuren turvallisuusmarginaalin ja näin ollen katsoi, että havaitut suhteellisen pienet erot eivät vaikuta eläinlääkkeen turvallisuuteen ja tehoon.

Eläinlääkekomitea katsoi, että edellä mainitun eläinlääkekomitean ohjeen 7.1.b-kohdan mukainen vapautus vaatimuksesta, joka koskee tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta, oli koiria ja kissoja koskevien lihaksensisäisen ja ihonalaisen lääkkeenannon osalta perusteltu riittävästi niiden toimitettujen tietojen ja selvitysten pohjalta, jotka koskevat yksittäisten aineosien ja lopullisen formulaation fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Johdanto

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH toimitti hajautettua menettelyä varten direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan mukaisen myyntilupahakemuksen (eli hybridieläinlääkettä koskevan hakemuksen), joka koskee eläinlääkettä nimeltä Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, nautoille, koirille ja kissoille sekä sen muita kauppanimiä. Catophos on injektioon tarkoitettu vesiliuos, joka sisältää vaikuttavina aineina 100 mg butafosfaania millilitrassa ja 0,05 mg syanokobalamiinia (B12-vitamiini) millilitrassa sekä apuaineena 2-prosenttista bentsyylialkoholia. Se eroaa Catosal-viitevalmisteesta, joka sisältää apuaineena 3-prosenttista butanolia.

Catophos-valmisteen myyntiluvan hakija pyysi vapautusta biologista samanarvoisuutta koskevista tutkimuksista lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin osalta. Pyyntö perusteena oli biowaiver-vapautusta koskeva 7.1.b-kohta eläinlääkekomitean ohjeessa (EMA/CVMP/016/2000, versio 4)¹, jonka aiheena on eläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten toteuttaminen.

Tämän lausuntomenettelyn aikana eläinlääkekomitea käsitteli sitä, voidaanko eläinlääkekomitean ohjeen edellä mainitun kohdan mukainen biowaiver-vapautus myöntää Catophos-valmisteelle lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin osalta lääkkeenannossa koirille ja kissoille.

Hyötyjen arviointi

Catophos-valmisteen tehoa ei ole arvioitu osana tätä lausuntomenettelyä. Koska kyseessä on hybridieläinlääkettä koskeva hakemus, Catophos-valmisteen hyödyt on ekstrapoloitu Catosal-viitevalmisteen hyödyistä olettaen, että eläinlääkekomitea on hyväksynyt biowaiver-vapautuksen ja näin ollen biologisen samanarvoisuuden. Catophos-valmisteen ehdotetut käyttöaiheet ovat seuraavat: aineenvaihdunta- ja lisääntymishäiriöiden tukihoito, kun tarvitaan ravinnon täydentämistä fosforilla ja syanokobalamiinilla; jos kyseessä on ennen poikimista, sen aikana tai sen jälkeen ilmenevä aineenvaihduntahäiriö tetania tai pareesi (poikimahalvaus), valmistetta on annettava magnesiumin (tetania) tai kalsiumin (pareesi) lisäksi; lihastoiminnan tukeminen fosforin ja/tai syanokobalamiinin puutostiloissa.

Riskien arviointi

Catophos-valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu osana tätä lausuntomenettelyä. Koska kyseessä on hybridieläinlääkettä koskeva hakemus, Catophos-valmisteen riskit on ekstrapoloitu Catosal-viitevalmisteen riskeistä olettaen, että eläinlääkekomitea on hyväksynyt biowaiver-vapautuksen ja näin ollen biologisen samanarvoisuuden.

Laadun osalta komitea totesi, ettei saatavilla ole in vivo -koetietoja, jotka osoittaisivat apuaine bentsyylialkoholin vaikutuksen vaikuttavien aineiden, butafosfaanin ja syanokobalamiinin, imeytymisnopeuteen ja -määrään. Koe- ja viiteformulaatioiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet oli kuitenkin toimitettu. Saatavilla olevien tietojen perusteella on odotettavissa, että säilöntäainejärjestelmän muutoksen vaikutus vaikuttavien aineiden biologiseen hyötyosuuteen on suhteellisen pieni, kun huomioidaan vaikuttavien aineiden suuri biologinen hyötyosuus ja nopea imeytyminen injektiokohdasta sekä lisäksi hakemuksen kohteena olevat käyttöaiheet ja vaikuttavien aineiden, butafosfaanin ja syanokobalamiinin, suuri turvallisuusmarginaali.

Riskien hallinta- ja vähentämistoimet

Koska eläinlääkekomitea voi hyväksyä biowaiver-vapautuksen ja näin ollen biologisen samanarvoisuuden, tämän lausuntomenettelyn seurauksena Catophos-valmisteelle ei ehdotettu muita riskien hallinta- tai vähentämistoimia kuin viitevalmisteella jo käytössä olevat toimet.

Hyöty-riskitasapainon arviointi ja johtopäätökset

Hakijan toimittamat tiedot vahvistivat, että kun tätä eläinlääkettä käytetään valmisteyhteenvedon mukaisesti, lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin hyöty-riskiprofiili kohde-eläinlajeilla koira ja kissa on suotuisa.

Kaiken kaikkiaan komitea totesi, että Saksan esiin tuomien huolenaiheiden ei pitäisi estää myyntiluvan myöntämistä Catophos-eläinlääkkeelle. Hakija toimitti tyydyttävät perustelut sille, että apuaineen muutoksen vaikutus vaikuttavien aineiden biologiseen hyötyosuuteen on suhteellisen pieni, eikä tämä vaikutus ole kliinisesti merkittävä biologisen samanarvoisuuden kannalta. Kyseinen muutos ei vaikuta myöskään tämän eläinlääkkeen tehoon ja turvallisuuteen viitevalmisteeseen verrattuna.

Myyntiluvan myöntämisen perusteet

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Saatavilla olevien tietojen perusteella komitea teki johtopäätöksen, että vaikka Catophos-valmisteen ja viitevalmisteen formulaatioiden välillä on eroavuutta, vaikutukset vaikuttavien aineiden, butafosfaanin ja syanokobalamiinin, biologiseen hyötyosuuteen lihaksensisäisessä ja ihonalaisessa lääkkeenannossa kohdelajeilla koira ja kissa ovat suhteellisen pieniä eivätkä nämä vaikutukset ole kliinisesti merkittäviä biologisen samanarvoisuuden kannalta.
- Näin ollen komitea katsoi, että eläinlääkekomitean ohjeen (EMA/CVMP/016/2000, versio 4)^{Error! Bookmark not defined.}, joka koskee eläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevien tutkimusten toteuttamista, 7.1.b-kohdan mukainen vapautus vaatimuksesta suorittaa tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta oli lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin osalta koirilla ja kissoilla perusteltu riittävästi niiden toimitettujen tietojen ja selvitysten pohjalta, jotka koskevat yksittäisten aineosien ja lopullisen formulaation fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia.
- Komitea teki johtopäätöksen, että Catophos-valmisteen ja Catosal-viite-eläinlääkkeen biologinen samanarvoisuus katsotaan osoitetuksi.

Sen vuoksi eläinlääkekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä valmisteelle nimeltä Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koirille ja kissoille sekä sen muille kauppanimille (katso liite I). Valmisteyhteenvedo, merkinnät ja pakkausseloste säilyvät koordinoitiryhmän menettelyn aikana laaditun lopullisen version mukaisina, kuten liitteessä III mainitaan.

Liite III

Voimassa olevat valmisteyhteenvedot, merkinnät ja pakkausseloste ovat koordinoitiryhmän menettelyn aikana laaditut lopulliset versiot.