

Iarscríbhinn I

Liosta na n-ainmneacha, na bhfoirmeacha cógaisíochta, thiúchan na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, na speiceas ainmhithe, bealaí riarta, an t-iarratasóir sna Ballstáit

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
Ostair	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
an Bheilg	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
Seicis	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
an Danmhairg	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhatánach, subcutaneous
an Eastóin	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhatánach, subcutaneous
an Ghearmáin	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhatánach, subcutaneous

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
an Fhionlainn	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhatánach, subcutaneous
Fhrainc	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhatánach, subcutaneous
an Ungáir	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.	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhatánach, subcutaneous

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
Éireann	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
an Iodáil	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
an Laitvia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
an Liotuáin	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
Ísiltír	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
An Iorua	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
an Pholainn	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
an Phortaingéil	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
an tSlóvaic	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobyt看, psy a mačky	Bhútafosfan Chianacóbalaimín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous

Ballstát AE/LEE	Iarrthóir	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
an Spáinn	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
an tSualainn	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	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	Bhútafosfan Chianacóbalaimí n	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Réiteach le haghaidh instealladh	Eallaigh, capall, madra, cat	Eallach, capall: úsáid infhéitheach Madra, cat: úsáid infhéitheach, ionmhátánach, subcutaneous

Iarscríbhinn II

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh bronnadh an údaraithe margaíochta

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch ar thuaslagán Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml agus ainmneacha gaolmhara le haghaidh instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait (féach Iarscríbhinn I)

1. Réamhrá

Tuaslagán Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml le haghaidh instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait agus ainmneacha gaolmhara (dá ngairtear 'Catophos' anseo feasta), tá 100 mg de bhútafosfan in aghaidh an ml agus 0.05 mg de chianacóbalaimín (vitimín B12) in aghaidh an ml mar shubstaintí gníomhacha, agus alcól beinsile 2 % mar thámhán.

Is iad seo a leanas na tásca atá beartaithe le haghaidh 'Catophos': cóireáil thacúil ar neamhoird mheitibileacha nó atáirgthe nuair a bhíonn gá le fosfar agus cianacóbalaimín a fhorlíonadh; i gcás neamhoird mheitibileacha imbhreithe, teitine agus fiabhras bainne, ba cheart an táirge a thabhairt sa bhreis ar mhaighnéisiam agus ar chailciam, faoi seach; féadfar é a úsáid freisin chun tacú le feidhm mhatáin i gcás easnaimh fosfair agus/nó chianacóbalaimín.

Féadfar 'Catophos' a thabhairt go hinfhéitheach in eallach agus i gcapaill agus go hinfhéitheach, go hionmhatánach agus go fo-chraicneach i madraí agus i gcait.

Chuir an t-iarratasóir CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH iarratas isteach ar údarú margaíochta tríd an nós imeachta díláraithe faoi Airteagal 13(3) de Threoir 2001/82/CE maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta thuaslagán Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml agus ainmneacha gaolmhara lena instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait. B'iarratas hibrídeach ar údarú margaíochta é sin ós rud é gur tháinig athrú ar an tasc teiripeach agus ar na bealaí tabhartha i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha 'Catosal' atá údaraithe sa tSeicia ó 1994 i leith. I bhfoirmliú 'Catosal' tá 100 mg de bhútafosfan in aghaidh an ml agus 0.05 mg de chianacóbalaimín in aghaidh an ml mar shubstaintí gníomhacha agus bútanól 3 % mar thámhán.

Cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta faoi bhráid an Bhallstáit tagartha (RMS): An tSeicia agus na Ballstáit ábhartha (CMS): An Bheilg, an Danmhairg, an Eastóin, Éire, an Fhionlainn, an Fhrainc, an Ghearmáin, an Iodáil, an Iorua, an Ísiltír, an Laitvia, an Liotuáin, an Ostair, an Pholainn, an Phortaingéil, an tSlóvaic, an Spáinn, an tSualainn, an Ungáir agus an Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann).

Le linn an nós imeachta díláraithe (CZ/V/0172/001/DC), chuir CMS na Gearmáine a imní in iúl maidir le bithchoibhéis. Go háirithe, mheas an Ghearmáin nach raibh údar leordhóthanach tugtha ag an iarratasóir nach mbíonn tionchar ag an difríocht sna támháin (leasaithigh) agus a dtiúchan ná leis na difríochtaí in airíonna fisiceimiceacha na bhfoirmliithe tagartha agus tástála (i.e. pH, osmalálacht agus slaodacht) ar ráta agus/nó ar mhéid ionsúcháin na substaintí gníomhacha. Dá bhrí sin, mheas an Ghearmáin nár comhlíonadh na coinníollacha don bhith-tharscaoileadh i gcomhréir le roinn 7.1.b) den treoirlíne CVMP maidir le staidéir bithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ i gcomhair na tabhartha fo-chraicní agus ionmhatánaí i madraí agus i gcait agus nach bhféadfadh sí glacadh leis an mbith-tharscaoileadh arna mhaíomh. Níor réitíodh na hábhair imní sin agus rinneadh tagairt dóibh faoi Airteagal 33(1) de Threoir 2001/82/CE don ghrúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (CMDv). Ós rud é nár thángthas ar chomhaontú le

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

linn nós imeachta atreorúcháin CMDv, cuireadh an t-ábhar faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (CVMP) an 25 Lúnasa 2022 faoi Airteagal 33(4) de Threoir 2001/82/CE.

Iarradh ar CVMP breithniú a dhéanamh ar na hábhair imní a chuir an Ghearmáin in iúl agus a chinneadh ar cheart údarú margaíochta le haghaidh 'Catophos' a bhronnadh.

2. Measúnú ar na sonraí a cuireadh isteach

Sa nós imeachta atreorúcháin sin, iarradh ar CVMP a mheas an bhféadfaí glacadh le bith-tharscaoileadh de réir roinn 7.1.b) den treoirlíne CVMP maidir le staidéir bhithchoibhéis a dhéanamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹[Error! Bookmark not defined.](#) don táirge íocshláinte tréidliachta Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml agus ainmneacha gaolmhara atá ina thuaslagán le haghaidh insteallta maidir leis na bealaí tabhartha ionmhatánacha agus fo-chraicneacha sna spriocspeicis madraí agus cait.

I bhfoirmliú an táirge tagartha 'Catosal' tá 100 mg de bhútafosfan in aghaidh an ml agus 0.05 mg de chianacóbalaímín (vitimín B12) in aghaidh an ml mar shubstaintí gníomhacha agus bútanól 3 % mar thámhán. Is tuaslagán uiscí é 'Catophos' le haghaidh insteallta ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna leis an táirge tagartha agus sa tiúchan céanna, ach cuirtear é in ionad alcól beinsile 2 % mar thámhán in ionad bhútánól 3 %.

De réir roinn 7.1.b) den treoirlíne CVMP thuasluaite, is iondúil nach mbíonn gá le staidéir chun ráta agus méid an ionsúcháin idir an táirge íocshláinte tagartha agus an táirge tástála a chur i gcomparáid le táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe lena dtabhairt inmhátánach, fho-chraicneach nó a ghníomhaíonn go córasach i gcás ina bhfuil na táirgí den chineál céanna tuaslagáin, ina bhfuil an tiúchan céanna den tsubstaint ghníomhach agus támháin inchomparáide i méideanna comhchosúla, más féidir údar leordhóthanach a bheith leis nach mbeidh aon tionchar ag aon difríocht ná ag aon difríochtaí sa támhán nó sna támháin agus/nó ina dtiúchan ar ráta agus/nó ar mhéid ionsúcháin na substainte gníomhaí.

Níor cuireadh aon sonraí turgnamhacha in vivo ar fáil don Choiste chun a léiriú nach bhfuil tionchar ag na hathruithe ar leasaitheach ar bith-infhaighteacht na substaintí gníomhacha bútafosfan agus cianacóbalaímín. Cuireadh faisnéis mhionsonraithe ar fáil, áfach, maidir le hairíonna ceimiceacha gach támháin agus maidir le hairíonna fisiceimiceacha na bhfoirmilte tagartha agus tástála. Ina theannta sin, chuir an t-iarratasóir litríocht fhoilsithe ar fáil freisin.

Cé gur tugadh faoi deara difríochtaí beaga in airíonna fisiceimiceacha (i.e. slaodacht, osmalálacht agus luach pH) idir 'Catophos' agus 'Catosal', measadh nach raibh siad fóna agus nach raibh a dtionchar ar ráta agus ar mhéid ionsúcháin bútafosfain agus cianacóbalaímín ón suíomh insteallta fho-chraicnigh agus ionmhatánaigh sách beag agus nach raibh siad ábhartha go cliniúil ó thaobh bithchoibhéise de.

I bhfianaise ardbhith-infhaighteacht fhoriomlán na substaintí gníomhacha agus ionsú tapa ón suíomh insteallta, sa bhreis ar na tásca a mhaítear agus ar lamháil mhór sábháilteachta na substaintí gníomhacha bútafosfain chomh maith le cianacóbalaímín, mheas CVMP nach raibh aon tionchar ag na difríochtaí measartha beag a tugadh faoi deara ar shábháilteacht ná ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta.

Mheas CVMP go raibh údar leordhóthanach le díolúine ón gceanglas maidir le staidéir bhithchoibhéise ar thabhairt ionmhatánach agus fho-chraicneach i madraí agus i gcait i gcomhréir le roinn 7.1.b) den treoirlíne CVMP thuasluaite ar bhonn na sonraí agus na mínithe a tugadh maidir le saintréithe fisiceimiceacha na gcomhpháirteanna aonair agus maidir leis an bhfoirmliú deiridh.

3. Measúnú riosca agus tairbhe

Réamhrá

Chuir CP-Pharma Handelsgesellschaft GmbH iarratas isteach ar údarú margaíochta tríd an nós imeachta díláraithe faoi Airteagal 13(3) de Threoir 2001/82/CE (i.e. iarratas hibrideach) maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml agus ainmneacha gaolmhara ar tuaslagán é le haghaidh instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait. Is tuaslagán uiscí é 'Catophos' le haghaidh insteallta ina bhfuil 100 mg de bhútafosfan in aghaidh an ml agus 0.05 mg de chianacóbalaimín (vitimín B12) in aghaidh an ml mar shubstaintí gníomhacha agus alcól beinsile 2 % mar thámhán. Ní hionann é agus an táirge tagartha 'Catosal' ina bhfuil bútanól 3 % mar thámhán.

D'éiligh an t-iarratasóir le haghaidh 'Catophos' díolúine ó staidéir bhithchoibhéise do na bealaí tabhartha ionmhatánacha agus fo-chraicneacha ar bhonn roinn 7.1.b de bhith-tharscaoileadh) de threoirlíne CVMP maidir le staidéir bhithchoibhéise a dhéanamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Le linn an nós imeachta atreorúcháin sin, phléigh CVMP cé acu a d'fhéadfaí nó nach bhféadfaí glacadh le bith-tharscaoileadh de réir na roinne thuasluaite den treoirlíne CVMP le haghaidh 'Catophos' do bhealaí tabhartha ionmhatánacha agus fo-chraicneacha i madraí agus i gcait.

Measúnú tairbhe

Ní dhearnadh measúnú ar éifeachtúlacht 'Catophos' mar chuid den atreorú seo. Mar fheidhmchlár hibrideach, déantar na tairbhí a bhaineann le 'Catophos' a eachtarshuí ó na tairbhí a bhaineann leis an táirge tagartha 'Catosal', ós rud é gur ghlac CVMP leis an mbith-tharscaoileadh agus, dá bhrí sin, leis an mbithchoibhéis. Is iad seo a leanas na tásca atá beartaithe le haghaidh 'Catophos': cóireáil thacúil ar neamhoird mheitibileacha nó atáirgthe nuair is gá fosfar agus cianacóbalaimín a fhorlónadh; i gcás neamhoird mheitibileacha imbhreithe, teitine agus fiabhras bainne, ba cheart an táirge a thabhairt sa bhreis ar mhaighnéisiam agus ar chailciam, faoi seach; a úsáid chun tacú le feidhm mhatáin i gcás easnaimh fosfair agus/nó chianacóbalaimín.

Measúnú riosca

Ní dhearnadh measúnú ar shábháilteacht 'Catophos' mar chuid den atreorú seo. Mar fheidhmchlár hibrideach, déantar na rioscaí a bhaineann le 'Catophos' a eachtarshuí ó na tairbhí a bhaineann leis an táirge tagartha 'Catosal', ós rud é gur ghlac CVMP leis an mbith-tharscaoileadh agus, dá bhrí sin, leis an mbithchoibhéis.

Maidir le cáilíocht, d'admhaigh an Coiste nach raibh aon sonraí turgnamhacha in vivo ar fáil chun éifeacht an támháin alcól beinsile ar ráta nó ar mhéid ionsúcháin na substaintí gníomhacha bútafosfan nó cianacóbalaimín a léiriú. Cuireadh airíonna fisiceimiceacha na bhfoirmilthe tagartha agus tástála ar fáil, áfach. Bunaithe ar na sonraí atá ar fáil, meastar go mbeidh tionchar réasúnta beag ag an athrú ar an gcóras leasaitheach ar bhith-infhaighteacht na substaintí gníomhacha i bhfianaise ardbhith-infhaighteacht na substaintí gníomhacha agus ionsú tapa ó shuíomh an insteallta, chomh maith leis na tásca a mhaítear agus corrlach mór sábháilteachta na substaintí gníomhacha bútafosfan agus cianacóbalaimín araon.

Bainistíocht riosca nó bearta maolaithe

Ós rud é gur féidir le CVMP glacadh leis an mbith-tharscaoileadh, agus leis an mbithchoibhéis dá bhrí sin, níor moladh aon bhainistíocht riosca ná aon bhearta maolaithe breise i gcomparáid leis na bearta atá i bhfeidhm cheana féin don táirge tagartha le haghaidh 'Catophos' mar thoradh ar an tarchur sin.

Meastóireacht agus conclúidí ar an gcothromaíocht tairbhe agus riosca

Deimhníodh leis na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach, nuair a úsáidtear an táirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge, go bhfuil an phróifíl tairbhe agus riosca le haghaidh bealaí tabhartha ionmhatánacha nó fo-chraicneacha sna spriocspeicis madraí agus cait fabhrach.

Ar an iomlán, bhain an Coiste de thátal as nár cheart go gcuirfeadh na hábhair imní a chuir an Ghearmáin in iúl cosc ar údarú margaíochta a bhronnadh don táirge íocshláinte tréidliachta 'Catophos'. Chuir an t-iarratasóir údarú sásúil ar fáil go bhfuil an tionchar ar bhith-infhaighteacht na substaintí gníomhacha réasúnta beag agus nach bhfuil sé ábhartha go cliniúil ó thaobh bithchoibhéise de. Ina theannta sin, níl aon tionchar ag an athrú sin ar éifeachtúlacht ná ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta sin i gcomparáid leis an táirge tagartha.

Forais eolaíocha le haghaidh bhronnadh an údaráithe margaíochta

De bhrí an méid seo a leanas

- Ar bhonn na sonraí a bhí ar fáil, bhain an Coiste de thátal as, in ainneoin na difríochta san fhoirmliú idir 'Catophos' agus an táirge tagartha, go mbeadh éifeachtaí measartha beag ar bhith-infhaighteacht na substaintí gníomhacha bútafosfan agus cianacóbalaímín tar éis tabhairt ionmhatánach agus fho-chraicneach sna spriocspeicis madraí agus cait agus nach mbeadh siad ábhartha ó thaobh na bithchoibhéise de;
- Dá bhrí sin, mheas an Coiste go raibh údar leordhóthanach leis an díolúine ón gceanglas maidir le staidéir bithchoibhéise do na bealaí tabhartha ionmhatánacha agus fo-chraicneacha i madraí agus i gcait i gcomhréir le roinn 7.1.b) den treoirlíne CVMP maidir le staidéir bithchoibhéise do tháirgí íocshláinte tréidliachta (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ ar bhonn na sonraí agus na mínithe a tugadh maidir le saintréithe fisiceimiceacha na gcomhpháirteanna aonair agus an fhoirmilthe deiridh;
- Bhain an Coiste de thátal as go meastar bithchoibhéis 'Catophos' agus an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha 'Catosal' a bheith léirithe.

Dá bhrí sin, mhol CVMP go ndeonófaí an t-údarú margaíochta le haghaidh an tuaslagáin Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml agus ainmneacha gaolmhara le haghaidh instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait (féach Iarscríbhinn I). Tá an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste fós deartha de réir an leagain deiridh a baineadh amach le linn nós imeachta an ghrúpa comhordúcháin mar a luaitear in Iarscríbhinn III.

Iarscríbhinn III

Is iad na leaganacha deiridh a baineadh amach le linn nós imeachta an ghrúpa comhordúcháin an achoimre bhailí ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste.