

## **Iarscríbhinn I**

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

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhíoch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
Ostair	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	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 Bheilg	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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 Bhulgáir	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инъекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Bhútafosfan Cianocobalamin	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

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhióch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
an Chróit	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke	Bhútafosfan Cianocobalamin	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 Chipir	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Bhútafosfan Cianocobalamin	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
Seicis	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhíoch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
an Danmhairg	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	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 Eastóin	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	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 Ghearmáin	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	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

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhióch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
an Ghréig	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Bhútafosfan Cianocobalamin	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 Fhionlainn	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal 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	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhióch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
an Ungáir	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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
Íoslainn	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum	Bhútafosfan Cianocobalamin	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
Éireann	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhíoch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
an Iodáil	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous
an Laitvia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	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 Liotuáin	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	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

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhíoch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
Lucsamburg	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Bhútafosfan Cianocobalamin	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
Málta	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall- żwiemel, baqar, klieb u qtates	Bhútafosfan Cianocobalamin	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
Ísiltír	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	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

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhíoch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
An Iorua	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning 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, ionmhatánach, subcutaneous
an Pholainn	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous
an Phortaingéil	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhíoch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
an tSlóvaic	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous
an Spáinn	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y 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, ionmhatánach, subcutaneous
an tSualainn	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Phoscobal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och 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, ionmhatánach, subcutaneous

<b>Ballstát AE/LEE</b>	<b>Iarrthóir</b>	<b>Ainm</b>	<b>INN</b>	<b>Tiúchan</b>	<b>Foirm chógaisíochta</b>	<b>Speiceas ainmhióch</b>	<b>Bealach tabhartha</b>
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, ionmhatánach, subcutaneous

## **Iarscríbhinn II**

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh bhronnadh an údaraithe margaíochta**

# **Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch ar thuaslagán Vey Tosal 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 Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml le haghaidh instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait agus ainmneacha gaolmhara (dá ngairtear 'Vey Tosal' 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 'Vey Tosal': 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 'Vey Tosal' 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 Veyx-Pharma 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 Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml agus ainmneacha gaolmhara le haghaidh instealladh i gcapaill, in eallach, i madraí agus i gcait. B'iarratas hibrideach 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 bítánól 3 % mar thámhán.

Cuireadh an t-iarratas ar údarú margaíochta seo faoi bhráid an Bhallstáit tagartha (RMS): An tSeicia agus na Ballstáit ábhartha (CMS): An Bheilg, an Bhulgáir, an Chipir, an Chróit, an Danmhairg, an Eastóin, Éire, an Fhionlainn, an Fhrainc, an Ghearmáin, an Ghréig, an Iodáil, an Iorua, an Íoslainn, an Ísiltír, an Laitvia, an Liotuáin, Lucsamburg, Málta, an Ostair, an Pholainn, an Phortaingéil, an Rómáin, an tSlóivéin, 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 (leasaithe) 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)<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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 margadóir le haghaidh 'Vey Tosal' 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)<sup>1</sup> 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 chianacóbalaimín (vitimín B12) in aghaidh an ml mar shubstaintí gníomhacha agus bútanól 3 % mar thámhán. Is tuaslagán uiscí é 'Vey Tosal' le haghaidh insteallta ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna leis an táirge tagartha agus sa tíúchan céanna, ach cuirtear é in ionad alcól beinsile 2 % mar thámhán in ionad bhútanól 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 ionmhatánach, fho-chraicneach nó a ghníomhaíonn go córasach i gcás ina bhfuil na táirgí den chineál céanna tuaslagáin, ina bhfuil an tíúchan 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 dtíúchan 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 bhith-infhaighteacht na substaintí gníomhacha bútafosfan ná cianacóbalaimín. Cuireadh faisnéis mhionsonraithe ar fáil, áfach, maidir le hairíonna ceimiceacha gach támháin agus maidir le hairíonna fisiceimiceacha na bhfoirmliithe 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 'Vey Tosal' agus 'Catosal', measadh nach raibh siad fóna agus nach raibh a dtionchar ar ráta agus ar mhéid ionsúcháin bútafosfain agus cianacóbalaimín ón suíomh insteallta fho-chraicnigh agus ionmhatánaigh sách beag agus nach raibh siad ábhartha go cliniciúil 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 cianacóbalaimín, 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 Veyx-Pharma 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 Vey Tosal 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 'Vey Tosal' 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 'Vey Tosal' díolúine ó staidéir bhithchoibhéise do na bealaí tabhartha ionmhatánacha agus fo-chraicneacha ar bhonn roinn 7.1.b) de bhith-tharscaoileadh den treoirlíne CVMP maidir le staidéir bhithchoibhéise a dhéanamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)<sup>1</sup>.

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 'Vey Tosal' do bhealaí tabhartha ionmhatánacha agus fo-chraicneacha i madraí agus i gcait.

#### **Measúnú tairbhe**

Ní dhearnadh measúnú ar éifeachtúlacht 'Vey Tosal' mar chuid den atreorú seo. Mar fheidhmchlár hibrideach, déantar na tairbhí a bhaineann le 'Vey Tosal' 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 'Vey Tosal': cóireáil thacúil ar neamhoird mheitibileacha nó atáirgthe nuair is gá fosfar agus cianacóbalaimín a fhorlíonadh; i gcás neamhoird mheitibileacha imbhreithe, teitine agus fiabhras bainne, ba cheart an táirge a thabhairt sa bhreis ar mhaignéisiam 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 'Vey Tosal' mar chuid den atreorú seo. Mar fheidhmchlár hibrideach, déantar na rioscaí a bhaineann le 'Vey Tosal' 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 'Vey Tosal' 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 'Vey Tosal'. 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 'Vey Tosal' 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 bhithchoibhéise 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 bhithchoibhéise do tháirgí íocshláinte tréidliachta (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)<sup>1</sup> ar bhonn na sonraí agus na mínithe a tugadh maidir le saintréithe fisiceimiceacha na gcomhpháirteanna aonair agus an fhoirmilithe deiridh;
- Bhain an Coiste de thátal as go meastar bithchoibhéis 'Vey Tosal' 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 Vey Tosal 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.