

Prilog I.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, puteva primjene, podnositelj zahtjeva u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Austrija	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/ cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Belgija	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Češka	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Danska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Estonija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Njemačka	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Grčka	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Butafosfan/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Finska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Francuska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Irska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Italija	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Latvija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Litva	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Nizozemska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Norveška	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	Butafosfan/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Poljska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Slovačka	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Španjolska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Švedska	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	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/ Cijanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, psi i mačke	Goveda, konji: za intravensku primjenu Psi i mačke: za intravensku, intramuskularnu i supkutanu primjenu

Prilog II.

Znanstveni zaključci i razlozi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet

Cjelokupni sažetak znanstvene ocjene VMP-a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopine za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridruženih imena (vidjeti Prilog I.)

1. Uvod

VMP Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopina za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridružena imena (dalje u tekstu: „Catophos“) sadrži 100 mg butafosfana po mililitru i 0,05 mg cijanokobalamina (vitamina B12) po mililitru kao djelatne tvari te 2 % benzilnog alkohola kao pomoćnu tvar.

Predložene indikacije za VMP „Catophos“ jesu: potporno liječenje metaboličkih ili reproduktivnih poremećaja kada je potrebno dodavanje fosfora i cijanokobalamina; u slučaju peripartalnih metaboličkih poremećaja, tetanija i pareze (mliječne groznice), VMP treba primjenjivati uz dodatak magnezija, odnosno kalcija; može se primjenjivati i za potporu funkciji mišića kada je prisutan nedostatak fosfora i/ili cijanokobalamina.

VMP „Catophos“ može se primjenjivati intravenski u goveda i konja te intravenski, intramuskularno i supkutano u pasa i mačaka.

Podnositelj zahtjeva CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH podnio je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u okviru decentraliziranog postupka u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinski proizvod Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopine za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridružena imena. Riječ je o hibridnom zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet jer je došlo do promjene u terapijskoj indikaciji i putovima primjene u usporedbi s referentnim veterinarsko-medicinskim proizvodom „Catosal“ odobrenim u Češkoj od 1994. Formulacija lijeka „Catosal“ sadrži 100 mg butafosfana po mililitru i 0,05 mg cijanokobalamina po mililitru kao djelatne tvari i 3 % butanola kao pomoćnu tvar.

Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dostavljen je referentnoj državi članici: Češkoj i predmetnim državama članicama: Austriji, Belgiji, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Mađarskoj, Nizozemskoj, Norveškoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Slovačkoj, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj).

Tijekom decentraliziranog postupka (CZ/V/0172/001/DC) predmetna država članica Njemačka izrazila je zabrinutost u pogledu bioekvivalencije. Konkretno, Njemačka je smatrala da podnositelj zahtjeva nije na odgovarajući način obrazložio da razlika u pomoćnim tvarima (konzervansima) i njihovoj koncentraciji te razlike u fizikalno-kemijskim svojstvima (tj. u pH-vrijednosti, osmolalnosti i viskoznosti) referentnih i ispitivanih formulacija ne utječu na brzinu i/ili opseg apsorpcije djelatnih tvari. Stoga je Njemačka smatrala da uvjeti za izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije u skladu s dijelom 7.1. točkom b) smjernica CVMP-a o provedbi ispitivanja bioekvivalencije za veterinarsko-medicinske proizvode (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ u pogledu supkutane i intramuskularne primjene u pasa i mačaka nisu bili ispunjeni te nije mogla prihvatiti zatraženo izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije. Ta su pitanja ostala neriješena te su u skladu s člankom 33. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ upućena koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za veterinarsko-medicinske proizvode (CMDv). Budući da tijekom postupka upućivanja CMDv-a nije postignut dogovor, 25. kolovoza 2022. predmet je upućen Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ.

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

Od CVMP-a je zatraženo da razmotri pitanja koja izazivaju zabrinutost koja je postavila Njemačka i da zaključiti treba li izdati odobrenje za stavljanje u promet za VMP „Catophos“.

2. Procjena dostavljenih podataka

U tom je postupku upućivanja od CVMP-a zatraženo da razmotri može li se za veterinarsko-medicinski proizvod Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopine za injekciju i pridružena imena u pogledu intramuskularne i subkutane primjene kod ciljanih vrsta pasa i mačaka prihvatiti izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije u skladu s dijelom 7.1. točkom b) smjernica CVMP-a o provedbi ispitivanja bioekvivalencije za veterinarsko-medicinske proizvode (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Formulacija referentnog VMP-a „Catosal“ sadržava 100 mg butafosfana po mililitru i 0,05 mg cijanokobalamina (vitamina B12) po mililitru kao djelatne tvari i 3 % butanola kao pomoćnu tvar. „Catophos“ je vodena otopina za injekciju koja sadržava iste djelatne tvari i u istoj koncentraciji kao i referentni lijek, ali 2 % benzilnog alkohola zamjenjuje 3 % butanola kao pomoćnu tvar.

U skladu s dijelom 7.1. točkom b) prethodno navedenih smjernica CVMP-a, ispitivanja radi usporedbe brzine i opsega apsorpcije između referentnog proizvoda i ispitivanog proizvoda uglavnom nisu potrebna za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za intramuskularnu, supkutanu ili topikalnu primjenu sa sistemskim djelovanjem kada su VMP-ovi iste vrste otopine, sadrže istu koncentraciju djelatne tvari i usporedive pomoćne tvari u sličnim količinama, ako se može na odgovarajući način obrazložiti da bilo koja razlika u pomoćnoj(im) tvari(ima) i/ili njihova koncentracija ne utječu na brzinu i/ili opseg apsorpcije djelatne tvari.

Odboru nisu stavljeni na raspolaganje eksperimentalni podatci *in vivo* kako bi se dokazalo da izmjene konzervansa ne utječu na bioraspoloživost djelatnih tvari butafosfana i cijanokobalamina. Međutim, dostavljene su detaljne informacije o kemijskim svojstvima svake pomoćne tvari te o fizikalno-kemijskim svojstvima referentnih i ispitivanih formulacija. Osim toga, podnositelj zahtjeva dostavio je i objavljenu literaturu.

Iako su uočene male razlike u fizikalno-kemijskim svojstvima (tj. u viskoznosti, osmolalnosti i pH vrijednosti) između VMP-ova „Catofos“ i „Catosal“, one se nisu smatrale značajnima te smatralo da je njihov utjecaj na brzinu i opseg apsorpcije butafosfana i cijanokobalamina s mjesta primjene supkutane i intramuskularne injekcije relativno mali te da nije klinički relevantan.

Uzimajući u obzir općenito veliku bioraspoloživost djelatnih tvari i brzu apsorpciju s mjesta primjene injekcije, uz navedene indikacije i veliku granicu sigurnosti djelatnih tvari butafosfana i cijanokobalamina, CVMP je smatrao da relativno male uočene razlike ne utječu na sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

CVMP je smatrao da je izuzeće od zahtjeva za ispitivanja bioekvivalencije za intramuskularnu i supkutanu primjenu u pasa i mačaka u skladu s dijelom 7.1. točkom b) prethodno navedenih smjernica CVMP-a na odgovarajući način obrazloženo na temelju dostavljenih podataka i objašnjenja u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava pojedinačnih sastojaka i konačne formulacije.

3. Procjena omjera koristi i rizika

Uvod

Podnositelj zahtjeva CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH podnio je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u okviru decentraliziranog postupka u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ (tj. hibridni zahtjev) za veterinarsko-medicinski proizvod Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopine za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridružena imena. „Catophos“ je vodena otopina za

injekciju koja sadržava 100 mg butafosfana po mililitru i 0,05 mg cijanokobalamina (vitamina B12) po mililitru kao djelatne tvari i 2 % benzilnog alkohola kao pomoćnu tvar. Razlikuje se od referentnog VMP-a „Catosal“ koji sadrži 3 % butanola kao pomoćnu tvar.

Podnositelj zahtjeva za VMP „Catophos“ zatražio je izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije za intramuskularne i supkutane putove primjene na temelju dijela 7.1. točke b) smjernica CVMP-a o provođenju ispitivanja bioekvivalencije za veterinarsko-medicinske proizvode (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Tijekom tog postupka upućivanja CVMP je raspravljao o tome može li se za VMP „Catophos“ prihvatiti izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije u skladu s prethodno navedenim dijelom smjernica CVMP-a u pogledu intramuskularne i supkutane primjene u pasa i mačaka.

Procjena koristi

Djelotvornost VMP-a „Catophos“ nije procijenjena u okviru tog postupka upućivanja. Budući da se radi o hibridnom zahtjevu, koristi od VMP-a „Catophos“ ekstrapoliraju se iz koristi referentnog VMP-a „Catosal“, s obzirom na činjenicu da je CVMP prihvatio izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije, a time i bioekvivalenciju. Predložene indikacije za VMP „Catophos“ jesu: potporno liječenje metaboličkih ili reproduktivnih poremećaja kada je potrebno dodavanje fosfora i cijanokobalamina; u slučaju peripartalnih metaboličkih poremećaja, tetanija i pareze (mliječne groznice), VMP treba primjenjivati uz dodatak magnezija, odnosno kalcija; može se primjenjivati i za potporu funkciji mišića kada je prisutan nedostatak fosfora i/ili cijanokobalamina.

Procjena rizika

Sigurnost lijeka „Catophos“ nije procijenjena u okviru tog postupka upućivanja. Budući da se radi o hibridnom zahtjevu, rizici od VMP-a „Catophos“ ekstrapoliraju se iz rizika referentnog VMP-a „Catosal“, s obzirom na činjenicu da je CVMP prihvatio izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije, a time i bioekvivalenciju.

Kad je riječ o kvaliteti, Odbor je potvrdio da nisu bili dostupni eksperimentalni podatci *in vivo* kako bi se pokazao utjecaj benzilnog alkohola kao pomoćne tvari na brzinu ili opseg apsorpcije djelatnih tvari butafosfana i cijanokobalamina. Međutim, dostavljena su fizikalno-kemijska svojstva ispitivanih i referentnih formulacija. Na temelju dostupnih podataka očekuje se da će učinak izmjene sustava konzervansa na bioraspoloživost djelatnih tvari biti relativno malen s obzirom na veliku bioraspoloživost djelatnih tvari i brzu apsorpciju s mjesta primjene injekcije, uz navedene indikacije i veliku granicu sigurnosti djelatnih tvari butafosfana i cijanokobalamina.

Mjere za upravljanje rizikom ili ublažavanje rizika

Budući da CVMP može prihvatiti izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije, a time i bioekvivalenciju, kao posljedica tog postupka upućivanja za VMP „Catophos“ nisu predložene nikakve dodatne mjere upravljanja rizikom ili ublažavanja rizika u odnosu na one koje već postoje za referentni VMP.

Ocjena i zaključci o omjeru koristi i rizika

Podatci koje je dostavio podnositelj zahtjeva potvrdili su da je, kada se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka, profil koristi i rizika povoljan za intramuskularnu ili supkutanu primjenu u ciljnih vrsta pasa i mačaka.

Općenito, Odbor je zaključio da razlozi za zabrinutost koje je izrazila Njemačka ne bi trebali spriječiti izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda „Catophos“.

Podnositelj zahtjeva dostavio je zadovoljavajuće obrazloženje da je učinak izmjene pomoćne tvari na bioraspoloživost djelatnih tvari relativno malen te da nije klinički relevantan u pogledu bioekvivalencije.

Osim toga, ta izmjena nema utjecaja na djelotvornost i sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u usporedbi s referentnim lijekom.

Razlozi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet

Budući da:

- Na temelju dostupnih podataka Odbor je zaključio da bi, unatoč razlici u formulaciji između VMP-a „Catophos” i referentnog VMP-a, učinci na bioraspoloživost djelatnih tvari butafosfana i cijanokobalamina nakon intramuskularne i supkutane primjene u ciljnih vrsta pasa i mačaka bili relativno mali te da nisu klinički relevantni u pogledu bioekvivalencije;
- Odbor je stoga smatrao da je izuzeće od zahtjeva za ispitivanje bioekvivalencije za intramuskularne i subkutane putove primjene u pasa i mačaka u skladu s dijelom 7.1. točkom b) smjernica CVMP-a o provođenju ispitivanja bioekvivalencije veterinarsko-medicinskih proizvoda (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ na odgovarajući način obrazloženo na temelju dostavljenih podataka i objašnjenja u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava pojedinačnih sastojaka i konačne formulacije;
- Odbor je zaključio da se smatra da je bioekvivalencija VMP-a „Catophos” i referentnog veterinarsko-medicinskog proizvoda „Catosal” dokazana.

Stoga je CVMP preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopine za injekciju za konje, goveda, pse i mačke te povezana imena (vidjeti Prilog I.). Sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputa o lijeku ostaju neizmijenjeni u odnosu na konačnu verziju donesenu tijekom postupka koordinacijske grupe, kako je navedeno u Prilogu III.

Prilog III.

Valjani sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputa o lijeku odgovaraju konačnim verzijama donesenima tijekom postupka koordinacijske grupe.