

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségének, az állatfajnak, az
alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a
forgalombahozatali engedély jogosultjainak a felsorolása**

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ausztria	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasm arha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Belgium	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasm arha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Csehország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasm arha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Dánia	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasm arha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Észtország	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Németország	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Finnország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Franciaország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	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.	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasm arha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Írország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasm arha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Lettország	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Litvánia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Hollandia	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Norvégia	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Lengyelország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Portugália	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Szlovákia	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Spanyolország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.
Svédország	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutya és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutya és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	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	Butafoszfán / cianokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, lovak, kutyák és macskák.	Szarvasmarha, lovak: intravénás alkalmazás. Kutyák és macskák: intravénás, intramuszkulár is és szubkután alkalmazás.

II. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély kiadásának indokolása

A Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknek, kutya­knak és macskáknak és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

A Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknek, kutya­knak és macskáknak és kapcsolódó nevek (a továbbiakban: Catophos) milliliterenként 100 mg butafoszfánt és 0,05 mg cianokobalamint (B12-vitamin) tartalmaz hatóanyagként, és 2%-os benzil-alkoholt segédanyagként.

A „Catophos” javasolt indikációi a következők: metabolikus vagy reprodukciós rendellenességek támogató kezelése, ha a foszfor és a cianokobalamin pótlására van szükség; az ellés körüli anyagcserezavarok, tetánia és parézis (tejláz) esetén a készítményt magnézium és kalcium mellett kell alkalmazni; alkalmazható továbbá az izomműködés támogatására a foszfor és/vagy cianokobalamin hiánya esetén.

A „Catophos” intravénásan adható szarvasmarhák és lovak számára, valamint intravénás, intramuszkuláris és szubkután módon kutya­k és macskák esetén.

A kérelmező CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése szerinti decentralizált eljárás keretében forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknek, kutya­knak és macskáknak szánt állatgyógyászati készítményre, valamint a kapcsolódó nevek­re vonatkozóan. Ez egy hibrid forgalombahozatali engedély iránti kérelem volt, mivel az 1994 óta Csehországban engedélyezett „Catosal” állatgyógyászati referenciakészítményhez képest megváltozott a terápiás javallat és az alkalmazási mód. A „Catosal” készítmény 100 mg/ml butafoszfánt és 0,05 mg/ml cianokobalamint tartalmaz hatóanyagként, és 3%-os butanolt segédanyagként.

A forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a referencia-tagállamnak (RMS) – Csehországnak – nyújtották be, az érintett tagállamok (CMS) pedig a következők voltak: Ausztria, Belgium, Dánia, az Egyesült Királyság (Észak-Írország), Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország és Szlovákia.

A decentralizált eljárás (CZ/V/0172/001/DC) során Németország aggályokat vetett fel a biológiai egyenértékűséggel kapcsolatban. Nevezetesen, Németország úgy vélte, hogy a kérelmező nem igazolta megfelelően, hogy a referencia- és vizsgálati készítmények segédanyagai (tartósítószer­ek) és azok koncentrációi, valamint a fizikai-kémiai tulajdonságok (pl. pH, ozmolalitás és viszkozitás) közötti különbségek nem befolyásolják a hatóanyagok felszívódásának sebességét és/vagy mértékét. Ezért Németország úgy ítélte meg, hogy az állatgyógyászati készítmények biológiai egyenértékűségi vizsgálatainak végrehajtására vonatkozó CVMP iránymutatás (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 szakaszának b) pontja szerinti, a biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentesség feltételei a kutya­k és macskák esetén történő szubkután és intramuszkuláris alkalmazást illetően nem teljesültek, és nem tudta elfogadni a biológiai vizsgálatok elvégzése alól kérelmezett mentességet. Ezeket az aggályokat nem sikerült eloszlatni, és a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerint azokat az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásainak koordinációjával foglalkozó csoport (CMDv) elé terjesztették. Mivel a CMDv felé irányuló beterjesztési eljárás során nem

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

született megegyezés, 2022. augusztus 25-én az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése alapján az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) elé terjesztették.

A CVMP-t felkérték, hogy vizsgálja meg a Németország által felvetett aggályokat, és döntse el, hogy ki kell-e adni a „Catophos”-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.

2. A benyújtott adatok értékelése

Ebben a beterjesztési eljárásban a CVMP-t annak a vizsgálatára kérték fel, hogy elfogadható-e a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció állatgyógyászati készítmény és a kapcsolódó nevek esetében az állatgyógyászati készítmények biológiai egyenértékűségi vizsgálatainak végrehajtására vonatkozó CVMP iránymutatás (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 szakaszának b) pontja szerinti, a biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentesség iránti kérelem.

A „Catosal” referenciakészítmény gyógyszerformája 100 mg/ml butafoszfán és 0,05 mg/ml cianokobalamint (B12-vitamin) tartalmaz hatóanyagként, és 3%-os butanolt segédanyagként. A „Catophos” vizes oldatos injekció, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint a referenciakészítmény, azonos koncentrációban, de segédanyagként a 3%-os butanol helyett 2%-os benzil-alkoholt tartalmaz.

A fent említett CVMP iránymutatás 7.1 szakaszának b) pontja szerint az intramuszkuláris, szubkután vagy szisztémásan ható, helyi alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények esetén, ha a készítmények oldatai azonos típusúak, a hatóanyagok azonos koncentrációját és az összehasonlítható segédanyagokat hasonló mennyiségben tartalmazzák, általában nincs szükség a referencia-gyógyszer és a vizsgálati készítmény felszívódási sebességének és/vagy mértékének összehasonlítására irányuló vizsgálatokra, ha megfelelően igazolható, hogy a segédanyag(ok)ban és/vagy azok koncentrációjában fennálló bármilyen különbség nem befolyásolja a hatóanyag felszívódásának sebességét és/vagy mértékét.

Nem bocsátottak a bizottság rendelkezésére in vivo kísérleti adatokat annak igazolására, hogy a butafoszfán és a cianokobalamint hatóanyagok biológiai hasznosulását a tartósítószer megváltoztatása nem befolyásolja. Ugyanakkor részletes információkat nyújtottak be az egyes segédanyagok kémiai tulajdonságairól, valamint a referencia- és a vizsgálati készítmények fizikokémiai tulajdonságairól. Ezenkívül a kérelmező publikált szakirodalmat is benyújtott.

Bár a fizikai-kémiai tulajdonságok (azaz a viszkozitás, ozmolalitás és pH-érték) tekintetében kis mértékű különbségeket figyeltek meg a „Catophos” és a „Catosal” között, ezek nem tekinthetők jelentősnek, és hatásuk a butafoszfánnak és a cianokobalaminnak a szubkután és intramuszkuláris injekció beadási helyéről történő felszívódásának sebességére és mértékére viszonylag csekély, és a biológiai egyenértékűség szempontjából klinikailag nem tekinthető relevánsnak.

Figyelembe véve a hatóanyagok általában véve nagy mértékű biológiai hasznosulását és az injekció beadási helyéről történő gyors felszívódást, az engedélyeztetni kívánt javallatok és a butafoszfán, valamint a cianokobalamint hatóanyagok széles biztonságossági tűréshatára mellett a CVMP úgy vélte, hogy a megfigyelt viszonylag kis különbségek nem befolyásolják az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatásosságát.

A CVMP úgy vélte, hogy a kutyáknál és macskáknál az intramuszkuláris és szubkután alkalmazásra vonatkozó biológiai egyenértékűségi vizsgálatok követelménye alóli, a fent említett CVMP iránymutatás 7.1 szakasza b) pontja szerinti mentesség megfelelően megalapozott az egyes összetevők és a végleges gyógyszerforma fizikai-kémiai jellemzőire vonatkozóan benyújtott adatok és magyarázatok alapján.

3. Előny-kockázat értékelés

Bevezetés

A CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése szerinti decentralizált eljárás keretében (vagyis hibrid) forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknek, kutya-kutyáknak és macskáknak szánt állatgyógyászati készítményre, valamint a kapcsolódó nevek-re vonatkozóan. A „Catophos” egy vizes oldatos injekció, amely milliliterenként 100 mg butafoszfánt és 0,05 mg cianokobalamint (B12-vitamin) tartalmaz hatóanyagként, segédanyagként pedig 2%-os benzil-alkoholt. Eltér a „Catosal” referenciakészítménytől, amely segédanyagként 3%-os butanolt tartalmaz.

A „Catophos” kérelmezője az intramuszkuláris és szubkután alkalmazási módra vonatkozó biológiai egyenértékűségi vizsgálatok alóli mentességet kért az állatgyógyászati készítmények biológiai egyenértékűségi vizsgálatainak végrehajtására vonatkozó CVMP iránymutatás (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 szakaszának b) pontja szerinti biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentesség alapján.

A jelen beterjesztési eljárás során a CVMP megvitatta, hogy a CVMP iránymutatás fent említett pontja szerinti biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentesség elfogadható-e a „Catophos” kutya-kutyák és macskák esetében történő intramuszkuláris és szubkután alkalmazására vonatkozóan.

Az előnyök értékelése

A „Catophos” hatásosságát nem vizsgálták a jelen beterjesztés keretében. Mivel hibrid kérelemről van szó, a „Catophos” előnyeit a „Catosal” referencia-gyógyszer előnyei alapján extrapolálják, mivel a CVMP elfogadta a biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentességet és következésképpen a biológiai egyenértékűség tényét. A „Catophos” javasolt indikációi a következők: metabolikus vagy reprodukciós rendellenességek támogató kezelése, ha a foszfor és a cianokobalamin pótlására van szükség; az ellés körüli anyagcserezavarok, tetánia és parézis (tejláz) esetén a készítményt magnézium és kalcium mellett kell alkalmazni; alkalmazható az izomműködés támogatására a foszfor és/vagy cianokobalamin hiánya esetén.

Kockázatértékelés

A „Catophos” biztonságosságát a jelen beterjesztés részeként nem vizsgálták. Mivel hibrid kérelemről van szó, a „Catophos” kockázatait a „Catosal” referencia-gyógyszer kockázatai alapján extrapolálják, mivel a CVMP elfogadta a biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentességet és következésképpen a biológiai egyenértékűség tényét.

A minőséget illetően a bizottság elismerte, hogy nem állnak rendelkezésre in vivo kísérleti adatok a benzil-alkohol segédanyagnak a butafoszfán vagy cianokobalamin hatóanyag felszívódása sebességére vagy mértékére gyakorolt hatásának igazolására. Megadták azonban a vizsgált készítmény és a referenciakészítmény fizikai-kémiai tulajdonságait. A rendelkezésre álló adatok alapján, figyelembe véve a hatóanyagok magas fokú biológiai hasznosulását és az injekció beadási helyéről történő gyors felszívódást az engedélyeztetni kívánt javallatok, valamint a butafoszfán és a cianokobalamin hatóanyagok széles biztonságossági tűréshatára mellett, a tartósítószerekben bekövetkező változásnak a hatóanyagok biológiai hasznosulására gyakorolt hatása várhatóan viszonylag kis mértékű lesz.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

Mivel a biológiai vizsgálatok elvégzése alóli mentességet, és következésképpen a biológiai egyenértékűséget a CVMP el tudja fogadni, a „Catophos” esetében nem javasoltak további kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedéseket e beterjesztés eredményeképp a referenciakészítményre már érvényben lévőkhöz képest.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

A kérelmező által benyújtott adatok megerősítették, hogy amennyiben az állatgyógyászati készítményt az alkalmazási előírásnak megfelelően alkalmazzák, az intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazás előny-kockázat profilja a kutya és macska célállatfajok esetében kedvező.

Összességében a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Németország által felvetett aggályok nem kell, hogy akadályt képezzenek a „Catophos” állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének kiadása előtt. A kérelmező kielégítő indokolást nyújtott be arra vonatkozóan, hogy a segédanyag megváltoztatásának a hatóanyagok biológiai hasznosulására gyakorolt hatása viszonylag csekély, és a biológiai egyenértékűség szempontjából klinikailag nem releváns. Emellett ez a változtatás nincs hatással ezen állatgyógyászati készítmény hatékonyságára és biztonságosságára a referenciakészítménnyel összehasonlítva.

A forgalombahozatali engedélyek kiadásának indokolása

Mivel:

- A rendelkezésre álló adatok alapján a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a „Catophos” és a referenciakészítmény összetételében mutatkozó különbség ellenére a butafoszfán és a cianokobalamin hatóanyagok biológiai hasznosulására gyakorolt hatások a kutyák és macskák esetén történő intramuszkuláris és szubkután alkalmazás esetében viszonylag kis mértékűek, és a biológiai egyenértékűség szempontjából klinikailag nem relevánsak;
- A bizottság ennek következtében úgy ítélte meg, hogy az állatgyógyászati készítmények biológiai egyenértékűségi vizsgálatainak végrehajtására vonatkozó CVMP iránymutatás (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 szakaszának b) pontjával összhangban a kutyák és macskák esetén történő intramuszkuláris és szubkután alkalmazási módokra vonatkozó biológiai egyenértékűségi vizsgálatok követelménye alóli mentesség megfelelően indokolható az egyes komponensek és a végleges gyógyszerforma fizikai-kémiai jellemzőire vonatkozóan benyújtott adatok és magyarázatok alapján;
- A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a „Catophos” és az állatgyógyászati referenciakészítmény, a „Catosal” biológiai egyenértékűsége igazoltnak tekinthető.

Ezért a CVMP javasolta a Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknak, kutyáknak és macskáknak és kapcsolódó nevek (lásd az I. mellékletet) forgalombahozatali engedélyének kiadását. Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás a koordinációs csoport eljárása során meghatározott végleges változatoknak megfelelő marad, ahogyan a III. mellékletben is látható.

III. melléklet

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek érvényes összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás a koordinációs csoport eljárása során meghatározott végleges változatok.