

Viðauki I

Listi yfir nöfn, lyfjaform, styrkleika lyfjavara til dýralækninga, dýrategundir, íkomuleiðir og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Austurríki	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Belgíu	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Búlgaríá	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Króatía	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Kýpur	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Tékkland	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Danmörku	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Eistland	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Þýskalandi	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Grikkland	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Finnlandi	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Frakklandi	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið r
Ungverjaland	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.	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Ísland	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Írland	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið r
Ítalíu	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Lettland	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Litháen	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šunims ir katēms	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið r
Lúxemborg	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Möltu	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Hollandi	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Noregi	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Pólland	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Portúgal	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Rúmenía	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Slóvakíu	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Slóvenía	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	Samheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundi r	Íkomuleið
Spánn	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Svíþjóð	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð
Bretland (Norður-Írland)	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	Bútafosfan / sýanókóbalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Stungulyf lausn	Nautgripir, hestar, hundar og kettir.	Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð Hundar og kettir: til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð

Viðauki II

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Heildarsamantekt á vísindalegu mati á Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyfi, lausn fyrir hesta, nautgripi, hunda og ketti og tengd heiti (sjá viðauka I).

1. Inngangur

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, hunda og ketti og tengd heiti (hér eftir nefnt „Vey Tosal“) inniheldur 100 mg af bútafosfani í hverjum ml og 0,05 mg af sýanókóbalamíni (B12-vítamíni) í hverjum ml sem virk efni og 2% bensýlalkóhól sem hjálparefni.

Tillögur að ábendingum fyrir „Vey Tosal“ eru: stuðningsmeðferð við efnaskipta- og æxlunarröskunum þegar þörf er á uppbót fosfórs og sýanókóbalamíns; í tilfalli efnaskiptaröskunarinnar kalkkirtlakrampa skal gefa lyfið ásamt magnesíum og í tilfalli efnaskiptaröskunarinnar mjólkursóttar skal gefa það ásamt kalsíum; einnig má nota lyfið til að styðja vöðvastarfsemi vegna fosfórs- og/eða sýanókóbalamínsskorts.

Gefa má „Vey Tosal“ í bláæð nautgripa og hesta og í bláæð, í vöðva og undir húð hunda og katta.

Umsækjandinn Veyx-Pharma GmbH sendi inn umsókn um markaðsleyfi samkvæmt málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun skv. 3 mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB fyrir dýralyfið Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, hunda og ketti og tengd heiti. Um blandaða markaðsleyfisumsókn var að ræða þar sem breyting varð á ábendingu og íkomuleið miðað við viðmiðunardýralyfið „Catosal“ sem fékk markaðsleyfi í Tékklandi árið 1994. „Catosal“ inniheldur 100 mg af bútafosfani í hverjum ml og 0,05 mg af sýanókóbalamíni í hverjum ml sem virk efni og 3% bútanól sem hjálparefni.

Umsókn um markaðsleyfi var send til tilvísunaraðildarríkisins Tékklands og hlutaðeigandi aðildarríkja: Austurríki, Belgía, Bretland (Norður-Írland), Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Ungverjaland og Þýskaland.

Við málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun (CZ/V/0172/001/DC) lét hlutaðeigandi aðildarríkið Þýskaland í ljós áhyggjur af jafngildi. Nánar tiltekið taldi Þýskaland að umsækjandinn hafi ekki fært nægileg rök fyrir því að munur milli hjálparefna (rotvarnarefna) og styrkleika þeirra og mismunandi eðlisefnafræðilegir eiginleikar (þ.e. sýrustigi, osmósupéttni og seigju) viðmiðunarlyfs og prófunarlyfs hafi engin áhrif á hraða og/eða umfang frásogs virku efnanna. Þess vegna taldi Þýskaland að skilyrði fyrir undanþágu frá jafngildisrannsóknum (e. biowavier) í samræmi við 7.1.b-lið leiðbeininga dýralyfjanefndar um framkvæmd jafngildisrannsókna fyrir dýralyf (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ fyrir gjöf undir húð og í vöðva hunda og katta væru ekki uppfyllt og að ekki væri hægt að samþykkja slíka undanþágu. Ekki hefur verið leyst úr þessum álitaefnum og því var þeim vísað til samræmingarhóps fyrir gagnkvæma viðurkenningu og málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun fyrir dýralyf (CMDv) skv. 1. mgr. 33. gr. tilskipunar 2001/82/EB. Þar sem ekkert samkomulag náðist í málsmeðferð CMDv var málinu hinn 25. ágúst 2022 vísað til dýralyfjanefndar skv. 4. mgr. 33. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Dýralyfjanefnd var beðin um að taka álitaefnin sem Þýskaland vakti athygli á til athugunar og taka ákvörðun um hvort veita skyldi markaðsleyfi fyrir „Vey Tosal“.

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

2. Mat á innsendum gögnum.

Í þessari málsmeðferð var dýrallyfjanefnd beðin um að íhuga hvort samþykkja mætti undanþágu frá jafngildisrannsóknnum í samræmi við 7.1.b-lið leiðbeininga dýrallyfjanefndar um framkvæmd jafngildisrannsókna fyrir dýrallyf (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ fyrir dýrallyfið Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, hunda og ketti og tengd heiti vegna íkomuleiða í vöðva og undir hund hjá marktegundunum hundar og kettir.

Viðmiðunarlyfið „Catosal“ inniheldur 100 mg af bútafosfani í hverjum ml og 0,05 mg af sýanókóbalamíni (B12-vítamín) í hverjum ml sem virk efni og 3% bútanól sem hjálparefni. „Vey Tosal“ er stungulyf, vatnslausn sem inniheldur sömu virku efnin og viðmiðunarlyfið og í sama styrkleika, en það inniheldur 2% bensýlalkóhól sem hjálparefni í stað 3% bútanóls.

Samkvæmt 7.1.b-lið ofangreindra leiðbeininga dýrallyfjanefndar er almennt ekki gerð krafa um rannsóknir sem bera saman hraða og umfang frásogs viðmiðunardýrallyfs og prófunarlyfs fyrir dýrallyf sem ætluð eru til gjafar í vöðva, undir húð eða staðbundið með almennri verkun þegar lyfin eru af sömu tegund lausnar, innihalda sama virk efni í sama styrkleika og sambærileg hjálparefni í svipuðu magni ef færð eru sannfærandi rök fyrir því að munur á hjálparefnum og/eða styrkleika þeirra hafi engin áhrif á hraða og/eða umfang frásogs virka efnisins.

Engin „in vivo“ tilraunagögn voru lögð fyrir nefndina til að sýna fram á að breytingar á rotvarnarefnum hafi ekki áhrif á aðgengi virku efnanna bútafosfan og sýanókóbalamín. Hins vegar voru lagðar fram ítarlegar upplýsingar um efnafræðilega eiginleika hvers hjálparefnis og eðlisefnafræðilega eiginleika viðmiðunarlyfsins og prófunarlyfsins. Umsækjandi lagði einnig fram birtar heimildir.

Þrátt fyrir að greint hafi verið frá örlitlum mun á eðlisefnafræðilegum eiginleikum (þ.e. seigju, osmósupéttni og sýrustigi) milli „Vey Tosal“ og „Catosal“ taldist hann ekki hafa vægi og áhrif hans á hraða og umfang frásog bútafosfans og sýanókóbalamíns frá inndælingarstað undir húð og í vöðva taldist vera tiltölulega lítil og ekki klínískt marktækur að því er varðar aðgengi.

Að teknu tilliti til almennt mikils aðgengis virku efnanna og hraðs frásogs frá stungustað, sem og tillagðra ábendinga og mikilla öryggismarkna virku efnanna bútafosfans og sýanókóbalamíns, taldi dýrallyfjanefnd að sá tiltölulega litli munur sem sást hefði engin áhrif á öryggi og verkun dýrallyfsins.

Dýrallyfjanefnd taldi að nægileg rök hefðu verið færð fyrir undanþágu frá kröfu um jafngildisrannsóknir fyrir gjöf í vöðva og undir húð hunda og katta í samræmi við 7.1.b-lið ofangreindra leiðbeininga dýrallyfjanefndar á grundvelli þeirra gagna og útskýringa sem lögð voru fram um eðlisefnafræðilega eiginleika einstakra innihaldsefna og endanlega lyfsins.

3. Mat á ávinningi og áhættu

Inngangur

Veyx-Pharma GmbH sendi inn umsókn um markaðsleyfi með málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun samkvæmt 3 mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB (þ.e. blandaða umsókn) fyrir dýrallyfið Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, hunda og ketti og tengd heiti. Vey Tosal er stungulyf, vatnslausn sem inniheldur 100 mg af bútafosfani í hverjum ml og 0,05 mg af sýanókóbalamíni (B12-vítamíni) í hverjum ml sem virk efni og 2% bensýlalkóhól sem hjálparefni. Það er frábrugðið viðmiðunarlyfinu „Catosal“, sem inniheldur 3% bútanól sem hjálparefni.

Umsækjandinn fyrir „Vey Tosal“ bað um undanþágu frá jafngildisrannsóknnum fyrir íkomuleiðir í vöðva og undir húð á grundvelli 7.1.b-liðar leiðbeininga dýrallyfjanefndar um framkvæmd jafngildisrannsókna fyrir dýrallyf (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Í þessari málsmeðferð ræddi dýrallyfjanefnd hvort samþykkja mætti undanþágu frá aðgengis- og jafngildisrannsóknnum í samræmi við ofangreindan lið leiðbeininga dýrallyfjanefndar fyrir „Vey Tosal“ vegna íkomuleiða í vöðva og undir húð hund hjá hundum og köttum.

Mat á ávinningi

Verkun „Vey Tosal“ hefur ekki verið metin í þessari málsmeðferð. Þar sem um blandaða umsókn er að ræða er ávinningur „Vey Tosal“ yfirfærður frá viðmiðunarlyfinu „Catosal“, að því gefnu að dýrallyfjanefnd hafi samþykkt undanþágu frá jafngildisrannsóknnum. Tillögur að ábendingum fyrir „Vey Tosal“ eru: stuðningsmeðferð við efnaskipta- og æxlunarröskunum þegar þörf er á uppbót fosfórs og sýanókóbalamíns; í tilfelli efnaskiptaröskunarinnar kalkkirtlakrampa skal gefa lyfið ásamt magnesíum og í tilfelli efnaskiptaröskunarinnar mjólkursóttar skal gefa það ásamt kalsíum til að styðja vöðvastarfsemi vegna fosfórs- og/eða sýanókóbalamínsskorts.

Áhættumat

Öryggi „Vey Tosal“ hefur ekki verið metið í þessari málsmeðferð. Þar sem um blandaða umsókn er að ræða er áhætta „Vey Tosal“ yfirfærð frá viðmiðunarlyfinu „Catosal“, að því gefnu að dýrallyfjanefnd hafi samþykkt undanþágu frá jafngildisrannsóknnum.

Hvað varðar gæði staðfesti nefndin að engin „in vivo“ tilraunagögn lægju fyrir til þess að sýna fram á áhrif hjálparefnisins bensýlalkóhól á hraða eða umfang frásogs virku efnanna bútafosfan eða sýanókóbalamín. Hins voru eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunarlyfsins og viðmiðunarlyfsins gefnir upp. Að teknu tilliti til fyrirbyggjandi gagna má gera ráð fyrir því að breytingar á rotvarnarefnum hafi tiltölulega lítil áhrif á aðgengi virku efnanna vegna mikils aðgengis virku efnanna og hraðs frásogs frá stungustað, sem og í ljósi tillagðra ábendinga og mikilla öryggismarkna virku efnanna bútafosfans og sýanókóbalamíns.

Áhættustjórnun og áhættumildun

Þar sem dýrallyfjanefnd má samþykkja undanþágu frá jafngildisrannsóknnum voru engin áhættustjórnunar- eða áhættumildunarúrræði til viðbótar við þau sem þegar eru til staðar fyrir viðmiðunarlyfið lögð til fyrir „Vey Tosal“ í kjölfar þessarar málsmeðferðar.

Mat og niðurstöður á jafnvægi milli ávinnings og áhættu

Gögnin sem umsækjandinn lagði fram staðfestu að þegar dýrallyfið er notað í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs er jafnvægi milli ávinnings og áhættu við gjöf í vöðva eða undir húð hunda og katta hagstætt.

Niðurstaða nefndarinnar var að þau álitæfni sem Þýskaland vakti athygli á ættu ekki að koma í veg fyrir veitingu markaðsleyfis fyrir dýrallyfið „Vey Tosal“. Umsækjandinn færði sannfærandi rök fyrir því að breyting á hjálparefnum hefði tiltölulega lítil áhrif á aðgengi virku efnanna og hefði ekki klínískt marktæk áhrif á jafngildi. Auk þess hefur þessi breyting engin áhrif á verkun og öryggi þessa dýrallyfs miðað viðmiðunarlyfið.

Ástæður fyrir veitingu markaðsleyfis

Ástæður fyrir veitingu markaðsleyfis eru eftirfarandi:

- Á grundvelli þeirra gagna sem lágu fyrir komst nefndin að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir mismunandi samsetningu „Vey Tosal“ og viðmiðunarlyfsins væru áhrifin á aðgengi virku efnanna bútafosfan og sýanókóbalamín eftir gjöf í vöðva og undir húð hjá marktegundunum hundar og kettir tiltölulega lítil og ekki klínískt marktæk að því er varðar aðgengi;

- Af þessum sökum taldi nefndin að nægileg rök hefðu verið færð fyrir undanþágu frá kröfu um jafngildisrannsóknir fyrir íkomuleiðir í vöðva og undir húð hunda og katta í samræmi við 7.1.b-lið leiðbeininga dýrallyfjanefndar um framkvæmd jafngildisrannsókna fyrir dýrallyf (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) **Error! Bookmark not defined.** á grundvelli þeirra gagna og útskýringa sem lögð voru fram um eðlisefnafræðilega eiginleika einstakra innihaldsefna og endanlega lyfsins.
- Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hefði verið fram á jafngildi „Vey Tosal“ og viðmiðunardýrallyfsins „Catosal“.

Þess vegna mælti dýrallyfjanefnd með því að veitt yrði markaðsleyfi fyrir Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, hunda og ketti og tengd heiti (sjá viðauka I). Samantekt á eiginleikum lyfs, merkingar og fylgiseðill verða óbreytt frá lokaútgáfu úr meðferð samræmingarhópsins, eins og fram kemur í viðauka III.

Viðauki III

Samantekt á eiginleikum lyfs, merkingar og fylgiseðill í gildi eru lokaútgáfur úr meðferð samræmingarhópsins.