

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir registruotojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Belgija	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Bulgarija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инжеционный раствор за коне, говеда, кучета и котки	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Horvātija	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Kipra	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Čehija	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Dānija	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Igaunija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vācija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Griekija	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Somija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Francija	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	Butafosfanos / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Ungarija	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.	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Islande	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml stingulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Įrija	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Italiija	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda

Valstybē narē ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūņu rūšis	Naudojimo būdas
Latvija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem	Butafosfanā / ciankobalamīnas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliem, šunim ir katē.	Galvijam, arkliam: leisti j venā Šunim ir katēms: leisti j venā, j raumenis ir po oda
Lietuva	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekcinis tirpalas arkliam, galvijam, šunim ir katēms	Butafosfanā / ciankobalamīnas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliem, šunim ir katē.	Galvijam, arkliam: leisti j venā Šunim ir katēms: leisti j venā, j raumenis ir po oda
Luksemburga	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	Butafosfanā / ciankobalamīnas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliem, šunim ir katē.	Galvijam, arkliam: leisti j venā Šunim ir katēms: leisti j venā, j raumenis ir po oda
Malta	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	Butafosfanā / ciankobalamīnas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliem, šunim ir katē.	Galvijam, arkliam: leisti j venā Šunim ir katēms: leisti j venā, j raumenis ir po oda

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Niderlande	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Norvėgija	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Polija	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Portugāle	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną Šunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Rumānija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solutię injectabilā pentru cabaline, bovine, cāini ŗi pisici	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ŗunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną ŗunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Slovākija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovādží dobytok, psy a mačky	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ŗunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną ŗunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Slovēnija	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	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ŗunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną ŗunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda
Spānija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluci3n inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfanas / ciankobalaminas	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ŗunys ir katės.	Galvijams, arkliams: leisti į veną ŗunims ir katėms: leisti į veną, į raumenis ir po oda

Valstybē narē ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūņu rūšis	Naudojimo būdas
Zviedrija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Phoscobal vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekcionsvātska, lōsning fōr hāstar, nōtkreatur, hundar och katter	Butafosfanās / ciankobalamīnās	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šūnys ir katēs.	Galvijams, arkliams: leisti j venā Šūnims ir katēms: leisti j venā, j raumenis ir po oda
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	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	Butafosfanās / ciankobalamīnās	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, šūnys ir katēs.	Galvijams, arkliams: leisti j venā Šūnims ir katēms: leisti j venā, j raumenis ir po oda

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas registruoti veterinarinį vaistą

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinio tirpalo arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Viename Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinio tirpalo arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusių pavadinimų (toliau – Vey Tosal) mililitre yra 100 mg butafosfano ir 0,05 mg cianokobalamino (vitamino B12), taip pat juose yra 2 proc. pagalbinės medžiagos benzilo alkoholio.

Pateiktos svarstyti šios Vey Tosal indikacijos: pagalbinis medžiagų apykaitos arba reprodukcinės sistemos sutrikimų gydymas, kai reikalingi fosforo ir cianokobalamino papildai; esant metabolizmo sutrikimams, tetanijai ir parezei (pieno karštinei) prieš arba ką tik po jauniklių atvedimo, šis vaistas turėtų būti naudojamas atitinkamai kartu su magniu ir kalciu; jis taip pat gali būti naudojamas raumenų funkcijai palaikyti esant fosforo ir (arba) cianokobalamino trūkumui.

Vey Tosal galvijams ir arkliams galima švirkšti į veną, o šunims ir katėms – į veną, į raumenis ir po oda.

Pareiškėjas, bendrovė „Veyx-Pharma GmbH“, pateikė paraišką registruoti veterinarinį vaistą Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinį tirpalą arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusius pavadinimus pagal decentralizuotą procedūrą, numatytą Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalyje. Tai buvo mišriojo vaisto registracijos paraiška, nes, palyginti su referenciniu veterinariniu vaistu Catosal, kuris registruotas Čekijoje nuo 1994 m., pasikeitė vaisto terapinė indikacija ir naudojimo būdai. Viename vaisto Catosal mililitre yra 100 mg veikliosios medžiagos butafosfano ir 0,05 mg veikliosios medžiagos cianokobalamino, taip pat jame yra 3 proc. pagalbinės medžiagos butanolio.

Registracijos paraiška pateikta referencinei valstybei narei Čekijai ir susijusioms valstybėms narėms Austrijai, Belgijai, Bulgarijai, Kroatijai, Kiprui, Danijai, Estijai, Suomijai, Prancūzijai, Vokietijai, Graikijai, Vengrijai, Islandijai, Airijai, Italijai, Latvijai, Lietuvai, Liuksemburgui, Maltai, Nyderlandams, Norvegijai, Lenkijai, Portugalijai, Rumunijai, Slovakijai, Slovėnijai, Ispanijai, Švedijai ir Jungtinei Karalystei (Šiaurės Airijai).

Decentralizuotos procedūros (CZ/V/0172/001/DC) metu susijusi valstybė narė Vokietija išreiškė abejonių dėl biologinio ekvivalentiškumo. Vokietija laikėsi nuomonės, kad pareiškėjas pateikė nepakankamai įrodymų, jog referencinio ir tiriamojo vaistų pagalbinių medžiagų (konservantų) ir jų koncentracijos skirtumai, taip pat fizikinių ir cheminių savybių (t. y. pH, osmoliariškumo ir klampumo) skirtumai neturi įtakos veikliųjų medžiagų absorbcijos greičiui ir (arba) lygiui. Todėl Vokietija laikėsi nuomonės, kad sąlygos, kurias tenkinant pareiškėją galima pagal CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 skirsnio b punktą atleisti nuo įpareigojimo atlikti po oda ir į raumenis šunims ir katėms leidžiamų vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimus, nebuvo įvykdytos, ir negalėjo pritarti prašymui netaikyti reikalavimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus. Šie susirūpinimą keliantys klausimai nebuvo išspręsti ir pagal Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalį buvo perduoti veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(v)). Kadangi CMD(v) kreipimosi procedūros metu nepavyko pasiekti susitarimo, 2022 m. rugpjūčio 25 d. pagal Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį šis klausimas buvo perduotas Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

CVMP buvo paprašyta apsvarstyti Vokietijos iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus ir pateikti išvadą, ar Vey Tosal turėtų būti registruotas.

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

2. Pateiktų duomenų vertinimas

Šios kreipimosi procedūros metu CVMP buvo paprašyta apsvarstyti, ar pagal CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 skirsnio b punktą pareiškėją būtų galima atleisti nuo įpareigojimo atlikti paskirties gyvūnams šunims ir katėms į raumenis ir po oda švirkščiamo veterinarinio vaisto Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų biologinio ekvivalentiškumo tyrimus.

Viename referencinio vaisto Catosal mililitre yra 100 mg veikliosios medžiagos butafosfano ir 0,05 mg veikliosios medžiagos cianokobalamino (vitamino B12), taip pat jame yra 3 proc. pagalbinės medžiagos butanolio. Vey Tosal yra vandeninis injekcinis tirpalas, kuriame yra tų pačių veikliųjų medžiagų, kaip ir referenciniame vaiste, ir jų koncentracija yra tokia pati, bet 3 proc. pagalbinės medžiagos butanolio pakeisti 2 proc. benzilo alkoholio.

Remiantis pirmiau minėtų CVMP gairių 7.1 skirsnio b punktu, tyrimų, kuriais siekiama palyginti referencinio ir tiriamojo vaistų absorbcijos greitį ir lygį, paprastai nereikia atlikti, kai į raumenis, po oda švirkščiami arba sisteminio poveikio išoriškai naudojami veterinariniai vaistai yra tos pačios rūšies tirpalai, juose esančios veikliosios medžiagos koncentracija yra tokia pati, o pagalbinės medžiagos ir jų kiekis vaistuose yra panašūs, jeigu galima tinkamai pagrįsti, kad joks (-ie) pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) jų koncentracijos skirtumas (-ai) neturi įtakos veikliosios medžiagos absorbcijos greičiui ir (arba) lygiui.

Komitetui nepateikta jokių *in vivo* bandymų duomenų, kuriais būtų įrodyta, kad konservantais susiję pakeitimai neturi įtakos veikliųjų medžiagų butafosfano ir cianokobalamino biologiniam įsisavinamumui. Tačiau buvo pateikta išsami informacija apie kiekvienos pagalbinės medžiagos chemines savybes ir apie referencinio ir tiriamojo vaistų fizikines ir chemines savybes. Be to, pareiškėjas taip pat pateikė publikuotus mokslinius straipsnius.

Nors nustatyta, kad Vey Tosal ir Catosal fizikinės ir cheminės savybės (t. y. klampumas, osmoliariškumas ir pH vertė) šiek tiek skiriasi, nuspręsta, kad tie skirtumai nereikšmingi, o jų poveikis butafosfano ir cianokobalamino absorbcijos iš injekcijos po oda ir į raumenis vietos greičiui ir lygiui yra palyginti nedidelis ir kliniškai nereikšmingas biologinio ekvivalentiškumo atžvilgiu.

Atsižvelgdamas į bendrą didelį šių veikliųjų medžiagų biologinį įsisavinamumą ir greitą absorbciją iš injekcijos vietos, taip pat paraiškoje nurodytas indikacijas ir didelį veikliųjų medžiagų butafosfano ir cianokobalamino saugumo koeficientą, CVMP nusprendė, kad nustatyti palyginti nedideli skirtumai neturi poveikio šio veterinarinio vaisto saugumui ir veiksmingumui.

CVMP nusprendė, kad atleidimas nuo reikalavimo atlikti į raumenis ir po oda šunims ir katėms švirkščiamo vaisto biologinio ekvivalentiškumo tyrimus pagal pirmiau minėtų CVMP gairių 7.1 skirsnio b punktą yra tinkamai pagrįstas, remiantis pateiktais duomenimis ir paaiškinimais, susijusiais su atskirų sudedamųjų dalių ir galutinio preparato fizikinėmis ir cheminėmis charakteristikomis.

3. Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Įžanga

Bendrovė „Veyx-Pharma GmbH“ pateikė paraišką registruoti veterinarinį vaistą Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injekcinį tirpalą arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusius pavadinimus pagal decentralizuotą procedūrą, numatytą Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalyje (t. y. paraišką dėl mišriojo vaisto). Vey Tosal yra vandeninis injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 mg veikliosios medžiagos butafosfano ir 0,05 mg veikliosios medžiagos cianokobalamino

(vitamino B12) ir kuriame yra 2 proc. pagalbinės medžiagos benzilo alkoholio. Jis skiriasi nuo referencinio vaisto Catosal, kuriame yra 3 proc. pagalbinės medžiagos butanolio.

Paraišką dėl Vey Tosal pateikęs pareiškėjas prašė netaikyti reikalavimo atlikti į raumenis ir po oda švirksčiamų vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, remdamasis CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo 1 7.1 skirsnio b punktu dėl atleidimo nuo įpareigojimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus.

Šios kreipimosi procedūros metu CVMP aptarė, ar pagal minėtą CVMP gairių skirsnį šunims ir katėms į raumenis ir po oda švirksčiamam Vey Tosal būtų galima netaikyti reikalavimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus.

Naudos vertinimas

Vey Tosal veiksmingumas nebuvo vertinamas šios kreipimosi procedūros metu. Kadangi tai yra paraiška dėl mišriojo vaisto, Vey Tosal nauda ekstrapoliuojama iš duomenų apie referencinio vaisto Catosal naudą, atsižvelgiant į tai, kad CVMP pritarė atleidimui nuo įpareigojimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus ir taip sutiko, kad Vey Tosal ir Catosal yra biologiškai ekvivalentiški. Pateiktos svarstyti šios Vey Tosal indikacijos: pagalbinis medžiagų apykaitos arba reprodukcinės sistemos sutrikimų gydymas, kai reikalingi fosforo ir cianokobalamino papildai; esant metabolizmo sutrikimams, tetanijai ir parezei (pieno karštinei) prieš arba ką tik po jauniklių atvedimo, šis vaistas turėtų būti naudojamas atitinkamai kartu su magniu ir kalciu; raumenų funkcijai palaikyti, esant fosforo ir (arba) cianokobalamino trūkumui.

Rizikos vertinimas

Vey Tosal saugumas nebuvo vertinamas šios kreipimosi procedūros metu. Kadangi tai yra paraiška dėl mišriojo vaisto, Vey Tosal keliamo rizika ekstrapoliuojama iš duomenų apie referencinio vaisto Catosal keliamą riziką, atsižvelgiant į tai, kad CVMP pritarė atleidimui nuo įpareigojimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus ir taip sutiko, kad Vey Tosal ir Catosal yra biologiškai ekvivalentiški.

Dėl kokybės komitetas pripažino, kad nėra jokių *in vivo* bandymų duomenų, kuriais būtų galima patvirtinti pagalbinės medžiagos benzilo alkoholio poveikį veikliųjų medžiagų butafosfano ar cianokobalamino absorbcijos greičiui ir lygiui. Tačiau buvo pateikti duomenys apie tiriamojo ir referencinio vaistų fizikines ir chemines savybes. Remiantis turimais duomenimis, manoma, kad konservantų sistemos pasikeitimo poveikis veikliųjų medžiagų biologiniam įsisavinamumui turėtų būti palyginti nedidelis, atsižvelgiant į didelį veikliųjų medžiagų biologinį įsisavinamumą ir greitą absorbciją iš injekcijos vietos, taip pat paraiškoje nurodytas indikacijas ir didelį veikliųjų medžiagų butafosfano ir cianokobalamino saugumo koeficientą.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Kadangi CVMP pritarė atleidimui nuo įpareigojimo atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimus ir taip sutiko, kad tiriamasis ir referencinis vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, po šio kreipimosi Vey Tosal atžvilgiu nebuvo pasiūlyta taikyti jokių papildomų rizikos valdymo ar mažinimo priemonių, be tų priemonių, kurios jau taikomos referenciniam vaistui.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas ir jo išvados

Pareiškėjo pateikti duomenys patvirtino, kad pagal veterinarinio vaisto aprašą naudojamo šio veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis, kai jis švirksčiamas paskirties gyvūnams šunims ir katėms į raumenis arba po oda, yra teigiamas.

Apskritai, komitetas priėjo prie išvados, kad dėl Vokietijos išreikštų abejonių neturėtų būti atsisakoma registruoti veterinarinį vaistą Vey Tosal. Pateiktais duomenimis pareiškėjas tinkamai pagrindė, kad pagalbinės medžiagos pasikeitimo poveikis veikliųjų medžiagų biologiniam įsisavinamumui yra palyginti

nedidelis ir kliniškai nereikšmingas biologinio ekvivalentiškumo atžvilgiu. Be to, dėl šio pokyčio nesikeičia šio veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas ir jie nesiskiria nuo referencinio vaisto veiksmingumo ir saugumo.

Pagrindas registruoti veterinarinį vaistą

Kadangi

- remdamasis turimais duomenimis, komitetas priėjo prie išvados, kad nepaisant Vey Tosal ir referencinio vaisto farmacinės formos ir sudėties skirtumų, poveikis veikliųjų medžiagų butafosfano ir cianokobalamino biologiniam įsisavinamumui po vaisto injekcijos į raumenis ir po oda paskirties gyvūnams šunims ir katėms būtų palyginti nedidelis ir kliniškai nereikšmingas biologinio ekvivalentiškumo atžvilgiu;
- todėl komitetas nusprendė, kad, atleidimas nuo reikalavimo atlikti į raumenis ir po oda šunims ir katėms švirkščiamo vaisto biologinio ekvivalentiškumo tyrimus pagal CVMP gairių dėl veterinarinių vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikimo (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ 7.1 skirsnio b punktą yra tinkamai pagrįstas, remiantis pateiktais duomenimis ir paaiškinimais, susijusiais su atskirų sudedamųjų dalių ir galutinio preparato fizikinėmis ir cheminėmis charakteristikomis;
- komitetas priėjo prie išvados, kad Vey Tosal ir referencinio veterinarinio vaisto Catosal biologinis ekvivalentiškumas yra įrodytas;

todėl CVMP rekomendavo registruoti Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinį tirpalą arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusius pavadinimus (žr. I priedą). Veterinarinio vaisto aprašas, ženklavimas ir pakuotės lapelis paliekami tokie patys, kaip galutiniai variantai, kurie buvo parengti koordinavimo grupės procedūros metu, kaip nurodyta III priede.

III priedas

Galiojantys veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir pakuotės lapelio variantai yra tie galutiniai variantai, kurie buvo parengti koordinavimo grupės procedūros metu.