



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 3. aprīlis  
EMA/144348/2023  
Veterināro zāļu nodaļa

## Jautājumi un atbildes par *Catophos* 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml šķīdumu injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmiskie nosaukumi (butafosfāns, ciānkobalamīns)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu (EMA/V/A/147)  
veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") 2023. gada 15. februārī pabeidza šķīrējtiesas procedūru pēc tam, kad starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm bija domstarpības par zāļu *Catophos* 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml šķīduma injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmisko nosaukumu zālēm (turpmāk "Catophos") reģistrāciju. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Catophos* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka reģistrācijas apliecību var piešķirt Čehijā un šādās ES dalībvalstīs: Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija), Austrija, Beļģija, Dānija, Francija, Igaunija, Itālija, Īrija, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Somija, Spānija, Ungārija, Vācija un Zviedrija.

### Kas ir *Catophos*?

*Catophos* ir veterinārās zāles, kas pieejamas kā šķīdums injekcijām, un kā aktīvās vielas tās satur 100 mg butafosfāna vienā ml un 0,05 mg ciānkobalamīna (vitamīna B12) vienā ml. *Catophos* lieto zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem kā uzturošu terapiju vielmaiņas vai reproduktīvo traucējumu gadījumā, kad nepieciešams papildināt fosfora un B12 vitamīna līmeni. Metabolisku traucējumu gadījumā, kas rodas ap dzemdībām, vai tetānijas gadījumā (muskuļu spazmas un raustīšanās, ko izraisa sāļu trūkums) vai parēzes gadījumā (piena drudzis), šīs zāles attiecīgi jālieto papildus magnijam un kalcijam. To var izmantot arī, lai stiprinātu muskuļu funkciju, ja pastāv fosfora un/vai B12 vitamīna deficīts.

Šīs veterinārās zāles var ievadīt intravenozi liellopiem un zirgiem un intravenozi, intramuskulāri un subkutāni suņiem un kaķiem.

*Catophos* tika izstrādātas kā "hibrīdzāles", kas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kuras jau ir reģistrētas ES un satur tās pašas aktīvās vielas. Tomēr *Catophos* terapeitiskā indikācija un lietošanas veidi atšķiras no atsauces zālēm *Catosal*. Turklāt *Catophos* satur citu palīgvielu (zāļu sastāvdaļu, kas nav aktīvā viela).



## Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Catophos*?

Uzņēmums *CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH* Čehijas Veterināro zāļu iestādei iesniedza *Catophos* reģistrācijas apliecības pieteikumu, izmantojot decentralizētu procedūru. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Francija) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", skatīt sarakstu iepriekš tekstā), kur uzņēmums ir iesniedzis pieteikumu reģistrācijas apliecības saņemšanai.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties par novērtējuma rezultātiem, un tāpēc Čehijas veterināro zāļu aģentūra 2022. gada 25. augustā nosūtīja lietu *CVMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārvērtēšanas pamatā bija Vācijas veterināro zāļu iestādes paustās bažas par to, ka, viņuprāt, dati, kas iesniegti, lai pamatotu intramuskulāru un subkutānu ievadīšanas veidu suņiem un kaķiem, neapstiprina *Catophos* bioekvivalenci ar atsauces zālēm *Catosal*. Tāpēc Vācija uzskatīja, ka *Catophos* reģistrācija var radīt potenciāli nopietnu risku dzīvnieku veselībai.

## Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CVMP* secināja, ka bioekvivalence ar atsauces zālēm ir pierādīta. Komiteja secināja, ka palīgvielu atšķirība starp *Catophos* un atsauces zālēm *Catosal* neradīs klīniski nozīmīgu ietekmi uz aktīvās vielas daudzumu, kas izdalās asinsritē pēc intramuskulāras un subkutānas ievadīšanas suņiem un kaķiem.

*CVMP* secināja, ka *Catophos* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2023. gada 3. aprīlī.