

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, ievadišanas veidu, pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīs saraksts

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Beļģija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Čehija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Dānija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Igaunija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Vācija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Somija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Francija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Ungārija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutya, és macskák részére A.U.V.	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Īrija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Itālija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Latvija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Lietuva	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Nīderlande	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Norvēģija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekšjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Polija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Portugāle	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Slovākija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Spānija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Zviedrija	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	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	Butafosfāns/ciān kobalamīns	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.	Liellopi, zirgi: intravenozai lietošanai Suņi un kaķi: intravenozai, intramuskulārai un subkutānai lietošanai

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums reģistrācijas apliecības izsniegšanai

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīduma injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmisko nosaukumu zāļu zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmisko nosaukumu zāles (turpmāk sauktas par *Catophos*) kā aktīvās vielas satur 100 mg butafosfāna uz 1 ml, 0,05 mg ciānkobalamīna (vitamīna B12) uz 1 ml un 2 % benzilspirta kā palīgvielu.

Ierosinātās *Catophos* indikācijas ir šādas: vielmaiņas un reproduktīvo traucējumu atbalstoša ārstēšana, ja nepieciešams pievienot fosforu un ciānkobalamīnu; grūsnu dzīvnieku metabolisko traucējumu, tetānijas un parēzes (piena drudža) gadījumā zāles jālieto attiecīgi papildus magnijam un kalcijam; tās var lietot arī muskuļu darbības nodrošināšanai, ja trūkst fosfora un/vai ciānkobalamīna.

Catophos var ievadīt intravenozi liellopiem un zirgiem un intravenozi, intramuskulāri un subkutāni suņiem un kaķiem.

Uzņēmums *CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH* iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, izmantojot decentralizēto procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu attiecībā uz veterinārajām zālēm *Catophos* 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdumu injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmisko nosaukumu zālēm. Tas bija hibrīds reģistrācijas apliecības pieteikums, jo terapeitiskā indikācija un lietošanas veids mainījās salīdzinājumā ar atsauces veterinārajām zālēm *Catosal*, kas Čehijā reģistrētas kopš 1994. gada. *Catosal* zāļu forma satur 100 mg butafosfāna uz 1 ml un 0,05 mg ciānkobalamīna uz 1 ml kā aktīvās vielas un 3 % butanola kā palīgvielu.

Reģistrācijas apliecības pieteikums tika iesniegts, par atsauces dalībvalsti norādot: Čehija un attiecīgās dalībvalstis: Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija), Austrija, Beļģija, Dānija, Francija, Igaunija, Itālija, Īrija, Latvija, Lietuva, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Somija, Spānija, Ungārija, Vācija un Zviedrija.

Decentralizētās procedūras laikā (CZ/V/0172/001/DC) attiecīgā dalībvalsts Vācija pauda bažas par bioekvivalenci. Jo īpaši Vācija uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējs nav pietiekami pamatojis, ka atsauces un pārbaudāmo zāļu palīgvielu (konservantu) un to koncentrācijas atšķirības, kā arī fizikālķīmisko īpašību (t. i., pH, osmolalitāte un viskozitāte) atšķirības neietekmē aktīvo vielu absorbcijas ātrumu un/vai apjomu. Tāpēc Vācija uzskatīja, ka nav izpildīti nosacījumi par atbrīvojumu no bioekvivalences pētījumiem saskaņā ar CVMP vadlīniju 7.1. punkta b) apakšpunktu par veterināro zāļu bioekvivalences pētījumu veikšanu (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ attiecībā uz subkutānu un intramuskulāru ievadīšanu suņiem un kaķiem un nevarēja pieņemt pieprasīto atbrīvojumu no bioekvivalences pētījumiem. Šīs bažas joprojām nebija atrisinātas, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu tās tika nodotas veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (CMDv). Tā kā CMDv pārvērtēšanas procedūras laikā 2022. gada 25. augustā vienošanās netika panākta, lieta tika nodota Veterināro zāļu komitejai (CVMP) saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu.

CVMP tika lūgts izvērtēt Vācijas paustās bažas un izdarīt secinājumus, vai *Catophos* būtu jāpiešķir reģistrācijas apliecība.

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

2. Iesniegto datu novērtējums

Šajā pārvērtēšanas procedūrā CVMP tika lūgts apsvērt, vai var pieņemt bioloģisko atbřivojumu saskaņā ar CVMP vadlřniju 7.1.b apakřpunktu par veterināro zāļu bioekvivalences pēřtřjumu veikšanu (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)^{Error! Bookmark not defined.} attiecībā uz veterinārajām zālēm *Catophos* 100 mg/ml + 0,05 mg/ml řķřdumu injekcijām un sinonīmisko nosaukumu zālēm saistībā ar intramuskulāru un subkutānu ievadřšanas veidu mēřķa sugām — suņiem un kaķiem.

Atsauces zāļu Catosal preparāts satur 100 mg butafosfāna uz 1 ml un 0,05 mg ciānkobalamīna (vitamīna B12) uz 1 ml kā aktīvās vielas un 3 % butanolu kā palřgvielu. Catophos ir ūdens řķřdums injekcijām, kas satur tās pašas aktīvās vielas kā atsaucē zāles un tajā pašā koncentrācijā, aizstājot 3 % butanolu ar 2 % benzilspirtu kā palřgvielu.

Saskaņā ar iepriekř minēto CVMP vadlřniju 7.1. punkta b) apakřpunktu pēřtřjumi, kuros salřdzināta atsaucē zāļu un pārbaudāmo zāļu absorbcijas pakāpe un apmērs, parasti nav nepiecieřami veterinārajām zālēm, kas paredzētas intramuskulārai, subkutānai vai sistēmiskai lokālai ievadřšanai, ja zāles ir viena veida řķřdums, satur tādu pašu aktīvās vielas koncentrāciju un salřdzināmas palřgvielas lřdzīgā daudzumā, ja var pienācīgi pamatot, ka palřgvielas(-u) atřķřrība(-as) un/vai tās/to koncentrācija neietekmē aktīvās vielas absorbcijas ātrumu un/vai apjomu.

Komitejai nebija pieejami *in vivo* eksperimentālie dati, kas pierādřtu, ka konservantu izmaiņas neietekmē aktīvo vielu butafosfāna un ciānkobalamīna biopieejamību. Tomēř tika sniegta detalizēta informācija par katras palřgvielas ķķimiskajām řpařībām un atsaucē zāļu un testējamo preparātu fizikāli ķķimiskajām řpařībām. Turklāt prasřtāja iesniedza arī publicēto literatūru.

Lai gan tika konstatētas nelielas fizikālķķimisko řpařību (t. i., viskozitātes, osmolalitātes un pH vērtības) atřķřrības starp *Catophos* un *Catosal*, tās netika uzskatģtas par nozģmģgām, un to ietekme uz butafosfāna un ciānkobalamīna absorbcijas ātrumu un apmēru no zemādas un intramuskulārās injekcijas vietas tika uzskatģta par salřdzinoģi mazu un klģniski nenozģmģgu bioekvivalences ziņā.

Ņemot vērā kopumā lielo aktģvo vielu biopieejamģbu un ātru uzsģķģšanos no injekcijas vietas, papildus paziņotajām indikācijām un aktģvo vielu butafosfāna un ciānkobalamģna lielo drořuma robežu, CVMP uzskatģja, ka relatģvi nelielās novērotās atřķřrības neietekmē veterināro zāļu drořumu un efektivitāti.

CVMP uzskatģja, ka atbřivojums no prasģbas veikt bioekvivalences pēřtřjumus intramuskulārai un subkutānai lietoģšanai suņiem un kaķiem saskaņā ar iepriekř minēto CVMP vadlřniju 7.1. Punkta b) apakřpunktu ir attiecģgi pamatots, ņemot vērā datus un paskaidrojumus, kas sniegti par atseviřķo sastāvdaļu un gala preparāta fizikāli ķķimiskajām řpařībām.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ievads

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH iesniedza reģistrācijas apliecģbas pieteikumu, izmantojot decentralizģto procedģru saskaņā ar Direktģvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu (t. i., kombinģtu pieteikumu), attiecģbā uz veterinārajām zālēm *Catophos* 100 mg/ml + 0,05 mg/ml řķřdumu injekcijām zirģiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonģmģsko nosaukumu zālēm. *Catophos* ir ūdens řķřdums injekcijām, kas kā aktģvģs vielas satur 100 mg butafosfāna uz 1 ml, 0,05 mg ciānkobalamģna (B12 vitamģna) uz 1 ml un 2 % benzilspirta kā palřgvielu. Tas atřķřiras no atsaucē zālēm *Catosal*, kas satur 3 % butanolu kā palřgvielu.

Catophos pieteikuma iesniedzējs pieprasģja atbřivojumu no bioekvivalences pēřtřjumiem attiecģbā uz intramuskulāriem un zemādas ievadģřšanas ceļģiem, pamatojoties uz CVMP vadlřniju 7.1. punkta b) apakřpunktu par veterināro zāļu bioekvivalences pēřtřjumu veikšanu (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Šīs pārvērtēšanas procedūras laikā *CVMP* apsprieda, vai atbrīvojumu no bioekvivalences pētījumu veikšanas saskaņā ar iepriekš minēto *CVMP* vadlīniju apakšpunktu var pieņemt attiecībā uz *Catophos* intramuskulārai un subkutānai lietošanai suņiem un kaķiem.

Ieguvumu novērtējums

Catophos efektivitāte šīs pārvērtēšanas ietvaros nav novērtēta. Hibrīdpieteikums ir ekstrapolēts no atsaucēs zāļu *Catosal* ieguvumiem, ņemot vērā, ka *CVMP* ir apstiprinājusi "atbrīvojumu" un līdz ar to arī bioekvivalenci. Ierosinātās *Catophos* indikācijas ir šādas: vielmaiņas un reproduktīvo traucējumu atbalstoša ārstēšana, kad ir nepieciešams pievienot fosforu un ciānkobalamīnu; grūsnu dzīvnieku vielmaiņas traucējumu, tetānijas un parēzes (piena drudža) gadījumā zāles ir jālieto attiecīgi papildus magnijam un kalcijam, lai atbalstītu muskuļu funkciju fosfora un/vai ciānkobalamīna deficīta gadījumā.

Riska novērtējums

Catophos drošums šīs pārskatīšanas procedūras ietvaros nav novērtēts. Hibrīdpieteikumā *Catophos* riski ir ekstrapolēti no atsaucēs zāļu *Catosal* riskiem, ņemot vērā, ka *CVMP* ir apstiprinājusi "atbrīvojumu" un līdz ar to arī bioekvivalenci.

Attiecībā uz kvalitāti Komiteja atzina, ka nav pieejami nekādi in vivo eksperimentālie dati, kas pierādītu palīgvielas benzilspirta ietekmi uz darbīgo vielu butafosfāna vai ciānkobalamīna absorbcijas ātrumu vai apjomu. Tomēr tika norādītas testa un standartformātu fizikāli ķīmiskās īpašības. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, paredzams, ka ietekme uz aktīvo vielu biopieejamību, mainot konservantu sistēmu, būs salīdzinoši neliela, ņemot vērā aktīvo vielu augsto biopieejamību un ātru uzsūkšanos no injekcijas vietas papildus apgalvotajām indikācijām un lielu drošuma robežu aktīvajām vielām butafosfānam, kā arī ciānkobalamīnam.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

Tā kā *CVMP* var piekrist "bioatbrīvojumam" un līdz ar to arī bioekvivalencei, šīs pārvērtēšanas rezultātā *Catophos* netika ierosināti nekādi riska pārvaldības vai riska mazināšanas pasākumi salīdzinājumā ar jau esošajiem attiecībā uz atsaucēs zālēm.

Ieguvuma un riska attiecības novērtējums un secinājumi

Pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dati apstiprināja, ka, lietojot veterinārās zāles saskaņā ar zāļu aprakstu, ieguvumu un riska profils to intramuskulārai vai subkutānai lietošanai mērķa sugai suņiem un kaķiem ir labvēlīgs.

Kopumā Komiteja secināja, ka Vācijas izteiktās bažas nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu veterinārajām zālēm *Catophos*. Pieteikuma iesniedzējs sniedza apmierinošu pamatojumu tam, ka ietekme uz aktīvo vielu biopieejamību pēc palīgvielas nomaiņas ir relatīvi maza un nav klīniski nozīmīga bioloģiskās ekvivalences ziņā. Turklāt šīs izmaiņas neietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu un drošumu salīdzinājumā ar atsaucēs zālēm.

Reģistrācijas apliecības izsniegšanas pamatojums

Tā kā:

- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, Komiteja secināja, ka, neraugoties uz sastāva atšķirību starp *Catophos* un atsaucēs zālēm, ietekme uz aktīvo vielu butafosfāna un ciānkobalamīna biopieejamību pēc intramuskulāras un subkutānas ievadīšanas mērķa sugās suņiem un kaķiem būtu salīdzinoši maza un nebūtu klīniski nozīmīga bioekvivalences ziņā;
- Līdz ar to Komiteja uzskatīja, ka atbrīvojums no prasības veikt bioekvivalences pētījumus intramuskulārai un subkutānai ievadīšanai suņiem un kaķiem saskaņā ar *CVMP* vadlīniju

7.1. punkta b) apakšpunktu par veterināro zāļu bioekvivalences pētījumu veikšanu (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) ir pienācīgi¹ pamatots, pamatojoties uz sniegtajiem datiem un paskaidrojumiem par atsevišķo sastāvdaļu un galīgās zāļu formas fizikāli ķīmiskajām īpašībām;

- Komiteja secināja, ka *Catophos* un atsauces veterināro zāļu *Catosal* bioekvivalence ir uzskatāma par pierādītu.

Tāpēc CVMP ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību *Catophos* 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdumam injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem, kā arī sinonīmisko nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu). Zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija paliek tādi paši kā galīgajā versijā, par kuru vienotās III pielikumā minētās koordinācijas grupas procedūras laikā.

III pielikums

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir galīgās versijas, kas izstrādātas koordinācijas grupas procedūras laikā.