

Anness I

**Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti
medicinali veterinarji, speċi ta' annimali, metodi ta'
amministrazzjoni, applikant fl-Istati Membri**

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
il-Belġju	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Ċekja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
id-Danimarka	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Estonja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
il-Ġermanja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
Finlandja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol-muskoli, użu taħt il-ġilda
Franza	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol-muskoli, użu taħt il-ġilda
Ungerija	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.	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol-muskoli, użu taħt il-ġilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
I-Irlanda	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
I-Italja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Il-Latvja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
il-Litwanja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
I-Olanda	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Norveġja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, opløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Polonja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Portugall I	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Is-Slovakkja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
I-Isvezja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, žiemel, kelb, qattus	Baqar, žiemel: użu għol-vini Kelb, qattus: għol- vini, għol- muskoli, użu taħt il- għilda

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Catophos 100 mg/ml+0.05 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal żwiemel, frat, klieb u qtates u ismijiet assoċjati (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal żwiemel, frat, klieb u qtates u ismijiet assoċjati (minn hawn 'il quddiem imsejha "Catophos") fihom 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' ċjanokobalamina (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi, u 2 % alkoħol benżiliku bħala eċċipjent.

L-indikazzjonijiet proposti għal "Catophos" huma: trattament ta' appoġġ ta' disturbi metabolici jew riproduttivi meta tkun meħtieġa supplimentazzjoni tal-fosfru u ċjanokobalamina; fil-każ ta' disturbi metabolici periparturienti, tetanija u pareži (deni tal-ħalib), il-prodott għandu jingħata flimkien mal-manjeżju u l-kalċju, rispettivament; jista' jintuża wkoll biex jappoġġa l-funzjoni tal-muskoli fil-preżenza ta' defiċjenzi ta' fosfru u/jew ċjanokobalamina.

"Catophos" jista' jingħata ġol-vini fil-bhejjem tal-ifrat u ż-żwiemel u permezz ta' għoti ġol-vini, ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates.

L-applikant CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH issottometta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz tal-proċedura deċentralizzata skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/EC għall-prodott mediċinali veterinarju Catophos 100 mg/ml+0.05 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel, l-ifrat, il-klieb u l-qtates u ismijiet assoċjati. Din kienet applikazzjoni ibrida għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq peress li kien hemm bidla fl-indikazzjoni terapewtika u fil-modi ta' kif jingħata meta mqabbel mal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza "Catosal" awtorizzat fiċ-Ċekja sa mill-1994. Il-formulazzjoni ta' "Catosal" fiha 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' ċjanokobalamina għal kull ml bħala sustanzi attivi u 3 % butanol bħala eċċipjent.

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet sottomessa lill-Istat Membru ta' referenza (RMS): Iċ-Ċekja u l-Istati Membri kkonċernati (CMS): L-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq).

Matul il-proċedura deċentralizzata (CZ/V/0172/001/DC), is-CMS tal-Ġermanja qajjem tħassib dwar il-bioekwivalenza. B'mod partikolari, il-Ġermanja kkunsidrat li l-applikant ma kienx iġġustifika b'mod adegwat li d-differenza fl-eċċipjenti (preservattivi) u l-konċentrazzjoni tagħhom kif ukoll id-differenzi fil-proprietajiet fiżikokimiċi (jiġifieri, il-pH, l-ożmolalità u l-viskożità) tal-formulazzjonijiet ta' referenza u tat-test ma għandhom l-ebda influwenza fuq ir-rata u/jew il-firxa tal-assorbiment tas-sustanzi attivi. Għalhekk, il-Ġermanja kkunsidrat li l-kundizzjonijiet għall-bijorinunzja skont is-sezzjoni 7.1.b) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-tweġġ ta' studji ta' bioekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ rigward l-għoti taħt il-ġilda u ġol-muskoli fil-klieb u l-qtates ma kinux issodisfati u ma setgħux jaċċettaw il-bijorinunzja ddikjarata. Dan it-tħassib baqa' mhux solvut u ġie riferut skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-grupp ta' koordinazzjoni għar-rikonnoxximent reċiproku u l-proċeduri deċentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji (CMDv). Peress li ma ntlahaq l-ebda ftehim matul il-proċedura ta' riferiment tas-CMDv, fil-25 ta' Awwissu 2022 il-kwistjoni ġiet

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

riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP) skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Is-CVMP intalab jikkunsidra t-tħassib imqajjem mill-Ġermanja u jikkonkludi jekk għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal "Catophos".

2. Valutazzjoni tad-*data* ppreżentata

F'din il-proċedura ta' riferiment, is-CVMP intalab jikkunsidra jekk bijorinunzja skont it-taqsimha 7.1.b) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-tweġġ ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ tistax tiġi aċċettata għall-prodott mediċinali veterinarju Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni u ismijiet assoċjati rigward ir-rotot intramuskolari u taħt il-ġilda ta' amministrazzjoni fl-ispeċi fil-mira klieb u qtates.

Il-formulazzjoni tal-prodott ta' referenza "Catosal" fiha 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' ċjanokobalamina (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi u 3% butanol bħala eċċipjent. "Catophos" huwa soluzzjoni milwiema għal injezzjoni li fiha l-istess sustanzi attivi bħall-prodott ta' referenza u fl-istess konċentrazzjoni, iżda jissostitwixxi 2 % alkoħol benżiliku bħala eċċipjent minflok 3 % butanol.

Skont it-taqsimha 7.1.b) tal-linja gwida tas-CVMP imsemmija hawn fuq, l-istudji biex jitqabblu r-rata u l-firxa tal-assorbiment bejn il-prodott mediċinali ta' referenza u l-prodott tat-test ġeneralment mhumieks meħtieġa għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal amministrazzjoni topika intramuskolari, taħt il-ġilda jew b'azzjoni sistemika meta l-prodotti jkunu tal-istess tip ta' soluzzjoni, ikun fihom l-istess konċentrazzjoni tas-sustanza attiva u eċċipjenti komparabbli f'ammonti simili, jekk jista' jiġi ġġustifikat b'mod adegwat li kwalunkwe differenza (jiet) fl-eċċipjent (i) u/jew il-konċentrazzjoni tagħhom ma jkollha l-ebda influwenza fuq ir-rata u/jew il-firxa tal-assorbiment tas-sustanza attiva.

L-ebda *data* sperimentali *in vivo* ma tqiegħdet għad-dispożizzjoni tal-Kumitat biex turi li l-bijodisponibbiltà tas-sustanzi attivi butafosfan u ċjanokobalamina mhijiex influwenzata mill-bidliet tal-preservattivi. Madankollu, ġiet ipprovduta informazzjoni dettaljata dwar il-proprjetajiet kimiċi ta' kull eċċipjent u dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi tal-formulazzjonijiet ta' referenza u tat-test. Barra minn hekk, l-applikant ipprova wkoll dokumentazzjoni ppubblikata.

Għalkemm ġew innutati differenzi żgħir fil-proprjetajiet fiżikokimiċi (jiġifieri, il-viskożità, l-osmolalità u l-valur tal-pH) bejn "Catophos" u "Catosal", dawn ma tqisux sinifikanti u l-impatt tagħhom fuq ir-rata u l-firxa ta' assorbiment ta' butafosfan u ċjanokobalamina mis-sit ta' injezzjoni taħt il-ġilda u intramuskolari kien ikkunsidrat relattivament żgħir u mhux klinikament rilevanti f'termini ta' bijoekwivalenza.

Meta titqies bijodisponibbiltà ġeneralment għolja tas-sustanzi attivi u assorbiment rapidu mis-sit tal-injezzjoni, minbarra l-indikazzjonijiet iddikjarati u margni kbir ta' sigurtà tas-sustanzi attivi butafosfan kif ukoll ċjanokobalamina, is-CVMP ikkunsidra li d-differenzi relattivament żgħir osservati ma għandhom l-ebda impatt fuq is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-CVMP ikkunsidra li l-eżenzjoni mir-rekwiżit għall-istudji ta' bijoekwivalenza għall-ġoti ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates f'konformità mat-taqsimha 7.1.b) tal-linja gwida tas-CVMP imsemmija hawn fuq kienet iġġustifikata b'mod adegwat abbażi tad-*data* u l-ispejjezzjonijiet ipprovduti dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tal-komponenti individwali u l-formulazzjoni finali.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji

Introduzzjoni

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH issottomettiet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz tal-proċedura deċentralizzata skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE (jiġifieri applikazzjoni ibrida) għall-prodott mediċinali veterinarju Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel, frat, klieb u qtates u ismijiet assoċjati. "Catophos" huwa soluzzjoni milwiema għall-injezzjoni li fiha 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' ċjanokobalamina (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi u 2% alkoħol benżiliku bħala eċċipjent. Huwa differenti mill-prodott ta' referenza "Catosal" li fih 3 % butanol bħala eċċipjent.

L-applikant għal "Catophos" talab eżenzjoni mill-istudji ta' bijoekwivalenza għall-għoti ġol-muskoli u taħt il-ġilda abbażi tas-sezzjoni 7.1.b tal-bijorinunzja) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-tweġġ ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Matul din il-proċedura ta' riferiment, is-CVMP iddiskuta jekk bijorinunzja skont is-sezzjoni msemija hawn fuq tal-linja gwida tas-CVMP tistax tiġi aċċettata għal "Catophos" għall- għoti ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

L-effikaċja ta' "Catophos" ma ġietx ivvalutata bħala parti minn dan ir-riferiment. Bħala applikazzjoni ibrida, il-benefiċċji ta' "Catophos" huma estrapolati minn dawk tal-prodott ta' referenza "Catosal", minhabba li l-bijorinunzja, u konsegwentement il-bioekwivalenza, ġiet aċċettata mis-CVMP. L-indikazzjonijiet proposti għal "Catophos" huma: trattament ta' appoġġ ta' disturbi metabolici jew riproduttivi, meta tkun meħtieġa supplimentazzjoni ta' fosfru u ċjanokobalamina; f'każ ta' disturbi metabolici periparturjenti, tetanija u pareži (deni tal-ħalib), il-prodott għandu jingħata flimkien mal-manjeżju u l-kalċju, rispettivament; biex jappoġġa l-funzjoni tal-muskoli fil-preżenza ta' defiċjenzi ta' fosfru u/jew ċjanokobalamina.

Valutazzjoni tar-riskju

Is-sikurezza ta' "Catophos" ma ġietx ivvalutata bħala parti minn din ir-riferiment. Bħala applikazzjoni ibrida, ir-riskji ta' "Catophos" huma estrapolati minn dawk tal-prodott ta' referenza "Catosal", minhabba li l-bijorinunzja, u konsegwentement il-bioekwivalenza, ġiet aċċettata mis-CVMP.

Fir-rigward tal-kwalità, il-Kumitat irrikonoxxa li ma kien hemm l-ebda *data* sperimentali *in vivo* disponibbli biex turi l-effett tal-eċċipjent alkoħol tal-benzil fuq ir-rata jew il-firxa ta' assorbiment tas-sustanzi attivi butafosfan jew ċjanokobalamina. Madankollu, ġew ipprovduti proprjetajiet fiżikokimiċi tal-formulazzjonijiet ta' test u ta' referenza. Abbażi tad-*data* disponibbli, l-impatt fuq il-bijodisponibbiltà tas-sustanzi attivi permezz tal-bidla fis-sistema preservattiva huwa mistenni li jkun relattivament żgħir meta wieħed iqis il-bijodisponibbiltà għolja tas-sustanzi attivi u assorbiment rapidu mis-sit tal-injezzjoni, flimkien mal-indikazzjonijiet iddikjarati u marġni kbir ta' sigurtà tas-sustanzi attivi butafosfan kif ukoll ċjanokobalamina.

Miżuri ta' mmaniġġjar jew ta' mitigazzjoni tar-riskji

Peress li l-bijorinunzja, u konsegwentement il-bioekwivalenza, tista' tiġi aċċettata mis-CVMP, ma ġiet proposta l-ebda miżura addizzjonali ta' ġestjoni tar-riskju jew ta' mitigazzjoni meta mqabbla ma' dawk diġà fis-seħħ għall-prodott ta' referenza għal "Catophos" bħala konsegwenza ta' dan ir-riferiment.

Evalwazzjoni u konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

Id-*data* ppreżentata mill-applikant ikkonfermat li, meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-profil tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji għal-għoti intramuskolari jew taħt il-ġilda fl-ispeċi fil-mira klieb u qtates huwa favorevoli.

B'mod ġenerali, il-Kumitat ikkonkluda li t-tħassib espress mill-Ġermanja ma għandux jipprevjeni l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali veterinarju "Catophos". L-applikant ipprova ġustifikazzjoni sodisfaċenti li l-impatt fuq il-bijodisponibbiltà tas-sustanzi attivi mill-bidla fl-eċċipjent huwa relattivament żgħir u mhux klinikament rilevanti f'termini ta' bijoekwivalenza. Barra minn hekk, din il-bidla ma għandha l-ebda impatt fuq l-effikaċja u s-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju meta mqabbel mal-prodott ta' referenza.

Raġunijiet għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- Abbażi tad-*data* disponibbli, il-Kumitat ikkonkluda li minkejja d-differenza fil-formulazzjoni bejn "Catophos" u l-prodott ta' referenza, l-effetti fuq il-bijodisponibbiltà tas-sustanzi attivi butafosfan u ċjanokobalamina wara l-għoti intramuskolari u taħt il-ġilda fl-ispeċi fil-mira klieb u qtates ikunu relattivament żgħar u mhux klinikament rilevanti f'termini ta' bijoekwivalenza;
- Konsegwentement, il-Kumitat ikkunsidra li l-eżenzjoni mir-rekwiżit għal studji ta' bijoekwivalenza għall-għoti intramuskolari u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates f'konformità mat-taqsima 7.1.b) tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-twettiq ta' studji ta' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/ CVMP/016/2000-Rev.4)¹ kienet iġġustifikata b'mod adegwat abbażi tad-*data* u l-ispeġġazzjonijiet ipprovduti dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tal-komponenti individwali u l-formulazzjoni finali;
- Il-Kumitat ikkonkluda li l-bioekwivalenza ta' "Catophos" u l-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza "Catosal" hija kkunsidrata bħala murija.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel, l-ifrat, il-klieb u l-qtates u ismijiet assoċjati (ara Anness I). Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif jibqgħu skont il-verżjoni finali miksuba matul il-proċedura tal-grupp ta' koordinazzjoni kif imsemmi fl-Anness III.

Anness III

Is-sommarju validu tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif huma l-verżjonijiet finali li ntlahqu waqt il-proċedura tal-grupp ta' koordinazzjoni.