

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	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
il-Belġju	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Bulgarija	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инъекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
il-Kroazja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: 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' amministrasjon
Ċipru	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Ċekja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
id-Danimarka	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Estonja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: 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
il-Ġermanja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 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, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Finlandja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal 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, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Franza	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Ungerija	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.	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: 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-Islanda	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	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
I-Irlanda	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	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
I-Italja	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	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
IL-Latvja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	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
il-Litwanja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Lussemburgu	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Malta	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall- żiemel, baqar, klieb u qattus	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
I-Olanda	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: 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
Norveġja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Polonja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Portugall I	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
ir-Rumanija	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: 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
Is-Slovakkja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobyt看, psy a mačky	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
is-Slovenja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
Spanja	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	Butafosfan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Baqar, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: użu ġol-vini Kelb, qattus: ġol-vini, ġol- muskoli, użu taħt il-ġilda
I-Isvezja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal 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, żiemel, kelb, qattus	Baqar, żiemel: 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
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)	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	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

Anness II

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

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel, il-baqar, il-klieb u l-qtates u ismijiet assoċjati (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel, il-baqar, il-klieb u l-qtates u ismijiet assoċjati (minn hawn 'il quddiem "Vey Tosal") fih 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' cyanocobalamin (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi, u 2 % benzyl alcohol bħala eċċipjent.

L-indikazzjonijiet proposti għal "Vey Tosal" huma: trattament ta' appoġġ ta' disturbi metabolici jew riproduttivi meta tkun meħtieġa supplimentazzjoni tal-phosphorus u cyanocobalamin; fil-każ ta' disturbi metabolici f'dawk li jkunu waslu biex jildu, tetanu u parezi (deni tal-ħalib), il-prodott għandu jingħata flimkien mal-magnesium u l-calcium, rispettivament; jista' jintuża wkoll biex jappoġġa l-funzjoni tal-muskoli fil-preżenza ta' defiċjenzi ta' phosphorus u/jew cyanocobalamin.

"Vey Tosal" jista' jingħata ġol-vina fil-baqar u ż-żwiemel u permezz ta' rotot ġol-vini, ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates.

L-applikant Veyx-Pharma GmbH issottometta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' proċedura deċentralizzata skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodott mediċinali veterinarju Vey Tosal 100 mg/ml+0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaż-żwiemel, il-baqar, il-klieb u l-qtates u ismijiet assoċjati. Din kienet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ibrida peress li kien hemm bidla fl-indikazzjoni terapewtika u fir-rotot 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' cyanocobalamin għal kull ml bħala sustanzi attivi u 3 % butanol bħala eċċipjent.

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet sottomessa lill-Istat Membru ta' referenza (RMS): Iċ-Ċekja u l-Istati Membri kkonċernati (CMS): l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Iżlanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, 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-bijoekwivalenza. 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-proprjetajiet 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' bijoekwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ rigward l-amministrazzjoni 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/EC 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

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

il-kwistjoni giet 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 biex jikkonkludi jekk għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal "Vey Tosal".

2. Valutazzjoni tad-*data* sottomessa

F'din il-proċedura ta' riferiment, is-CVMP intalab jikkunsidra jekk bijorinunzja skont is-sezzjoni 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 tistax tiġi aċċettata għall-prodott mediċinali veterinarju Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni u ismijiet assoċjati fir-rigward tar-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates bħala speċijiet fil-mira.

Il-formulazzjoni tal-prodott ta' referenza "Catosal" fih 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' cyanocobalamin (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi u 3 % butanol bħala eċċipjent. "Vey Tosal" hija soluzzjoni milwiema għal injezzjoni li fiha l-istess sustanzi attivi bħall-prodott ta' referenza u fl-istess konċentrazzjoni, iżda tissostitwixxi 2 % benzyl alcohol bħala eċċipjent minflok 3 % butanol.

Skont is-sezzjoni 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 mhumiex meħtieġa għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal amministrazzjoni topika ġol-muskoli, 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 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 kienet disponibbli għall-Kumitat biex turi li l-bijodisponibbiltà tas-sustanzi attivi butafosfan u cyanocobalamin mhijiex influwenzata mill-bidliet tal-preservattivi. Madankollu, giet approvduta 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 approvda wkoll letteratura ppubblikata.

Għalkemm ġew innutati differenzi żgħar fil-proprjetajiet fiżikokimiċi (jiġifieri, il-viskożità, l-osmolalità u l-valur tal-pH) bejn "Vey Tosal" u "Catosal", dawn ma tqisux sinifikanti u l-impatt tagħhom fuq ir-rata u l-livell tal-assorbiment ta' butafosfan u cyanocobalamin mis-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda u ġol-muskoli kien meqjus relattivament żgħir u mhux klinikament rilevanti f'termini ta' bijoekwivalenza.

Meta wieħed iqis il-bijodisponibbiltà ġenerali għolja tas-sustanzi attivi u l-assorbiment mgħaġġel mis-sit tal-injezzjoni, minbarra l-indikazzjonijiet iddikjarati u margni kbir ta' sigurtà tas-sustanzi attivi butafosfan kif ukoll cyanocobalamin, is-CVMP ikkunsidra li d-differenzi relattivament żgħar 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-amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates f'konformità mas-sezzjoni 7.1.b) tal-linja gwida tas-CVMP imsemmija hawn fuq kienet iġġustifikata b'mod adegwat abbażi tad-*data* u l-ispejgazzjonijiet approvduti dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tal-komponenti individwali u l-formulazzjoni finali.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji

Introduzzjoni

Veyx-Pharma GmbH issottometta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' proċedura deċentralizzata skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE (jiġifieri applikazzjoni ibrida)

għall-prodott mediċinali veterinarju Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għaž-żwiemel, il-baqar, il-klieb u l-qtates u ismijiet assoċjati. "Vey Tosal" huwa soluzzjoni milwiema għal injezzjoni li fiha 100 mg ta' butafosfan għal kull ml u 0.05 mg ta' cyanocobalamin (vitamina B12) għal kull ml bħala sustanzi attivi u 2 % benzyl alcoħol bħala eċċipjent. Huwa differenti mill-prodott ta' referenza "Catosal" li fih 3 % butanol bħala eċċipjent.

L-applikant għal "Vey Tosal" talab eżenzjoni mill-istudji ta' bijoekwivalenza għar-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda abbażi tas-sezzjoni 7.1.b) ta' bijorinunzja tal-linja gwida tas-CVMP dwar it-twettiq 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 msemmija hawn fuq tal-linja gwida tas-CVMP tistax tiġi aċċettata għal "Vey Tosal" għar-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

L-effikaċja ta' "Vey Tosal" ma ġietx ivvalutata bħala parti minn dan ir-riferiment. Bħala applikazzjoni ibrida, il-benefiċċji ta' "Vey Tosal" huma estrapolati minn dawk tal-prodott ta' referenza "Catosal", peress li l-bijorinunzja, u konsegwentement il-bioekwivalenza, ġew aċċettati mis-CVMP. L-indikazzjonijiet proposti għal "Vey Tosal" huma: trattament ta' appoġġ ta' disturbi metabolici jew riproduttivi, meta tkun meħtieġa supplimentazzjoni ta' phosphorous u cyanocobalamin; f'każ ta' disturbi metabolici f'dawk li jkunu waslu biex jildu, tetanu u pareži (deni tal-ħalib), il-prodott għandu jingħata flimkien mal-magnesium u l-calcium, rispettivament; biex tiġi appoġġata l-funzjoni tal-muskoli fil-preżenza ta' defiċjenzi ta' phosphorous u/jew cyanocobalamin.

Valutazzjoni tar-riskju

Is-sikurezza ta' "Vey Tosal" ma ġietx ivvalutata bħala parti minn din ir-riferiment. Bħala applikazzjoni ibrida, ir-riskji ta' "Vey Tosal" huma estrapolati minn dawk tal-prodott ta' referenza "Catosal", peress li l-bijorinunzja, u konsegwentement il-bioekwivalenza, ġew aċċettati 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 benzyl alcoħol fuq ir-rata jew il-livell ta' assorbiment tas-sustanzi attivi butafosfan jew cyanocobalamin. Madankollu, ġew ipprovduti proprjetajiet fiżikokimici tal-formulazzjonijiet ta' test u ta' referenza. Abbażi tad-*data* disponibbli, l-impatt fuq il-bijodisponibbiltà tas-sustanzi attivi minħabba l-bidla fis-sistema preservattiva huwa mistenni li jkun relattivament żgħir meta wieħed iqis il-bijodisponibbiltà għolja tas-sustanzi attivi u l-assorbiment mgħaġġel mis-sit tal-injezzjoni, minbarra l-indikazzjonijiet iddikjarati u marġni kbir ta' sigurtà tas-sustanzi attivi butafosfan kif ukoll cyanocobalamin.

Mizuri ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskji

Peress li l-bijorinunzja, u konsegwentement il-bioekwivalenza, jistgħu jiġu aċċettati mis-CVMP, ma ġiet proposta l-ebda mizura addizzjonali ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskju meta mqabbla ma' dawk diġà fis-seħħ għall-prodott ta' referenza għal "Vey Tosal" bħala konsegwenza ta' dan ir-riferiment.

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

Id-*data* sottomessa mill-applikant ikkonfermat li, meta l-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-profil tal-benefiċċji u r-riskji għar-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskoli jew taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates bħala speċijiet fil-mira 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 "Vey Tosal". L-applikant ipprova ġustifikazzjoni sodisfaċenti li l-impatt fuq il-bijodisponibilità tas-sustanzi attivi permezz tal-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 "Vey Tosal" u l-prodott ta' referenza, l-effetti fuq il-bijodisponibilità tas-sustanzi attivi butafosfan u cyanocobalamin wara amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates bħala speċijiet fil-mira jkunu relattivament żgħar u mhux klinikament rilevanti f'termini ta' bijoekwivalenza;
- Konsegwentement, il-Kumitat ikkunsidra li l-eżenzjoni mir-rekwiżit għal studji ta' bijoekwivalenza għar-rotot ta' amministrazzjoni ġol-muskoli u taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates f'konformità mas-sezzjoni 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**Error! Bookmark not defined.** kienet iġġustifikata b'mod adegwat abbażi tad-*data* u l-ispjegazzjonijiet ipprovduti dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi tal-komponenti individwali u l-formulazzjoni finali;
- Il-Kumitat ikkonkluda li l-bioekwivalenza ta' "Vey Tosal" u tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza "Catosal" titqies bħala murija.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għaž-żwiemel, il-baqar, 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.