

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten, toedieningswijzen, die in de lidstaten worden aangevraagd

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Oostenrijk	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening
België	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningswijze
Tsjechië	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening
Denemarken	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Estland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening
Duitsland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Finland	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening
Frankrijk	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Hongarije	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.	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening
Ierland	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Italië	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening
Letland	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningswijze
Litouwen	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening
Nederland	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningswijze
Norwegen	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektsjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening
Polen	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningswijze
Portugal	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening
Slowakije	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculaire en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Spanje	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening
Zweden	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

EU/EER-lidstaat	Aanvrager	Naam	INN	Sterkte	Farmaceuti-sche vorm	Diersoorten	Toedieningsw e g
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	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	Butafosfaan Cyanocobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, honden en katten	Runderen, paarden: voor intraveneuze toediening Honden en katten: voor intraveneuze, intramusculai re en subcutane toediening

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen (zie bijlage I)

1. Inleiding

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen (hierna 'Catophos' genoemd) bevat 100 mg butafosfan per ml en 0,05 mg cyanocobalamine (vitamine B12) per ml als werkzame stoffen en 2 % benzylalcohol als hulpstof.

De voorgestelde indicaties voor 'Catophos' zijn: ondersteunende behandeling van metabole of voortplantingsstoornissen wanneer suppletie van fosfor en cyanocobalamine nodig is; in geval van periparturiënte metabole aandoeningen, tetanie en parese (melkkoorts) is het middel bestemd voor toediening in aanvulling op respectievelijk magnesium en calcium; het kan ook worden gebruikt ter ondersteuning van de spierfunctie bij een fosfor- en/of cyanocobalaminetekort.

'Catophos' kan bij runderen en paarden intraveneus worden toegediend en bij honden en katten langs intraveneuze, intramusculaire en subcutane weg.

De aanvrager CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH heeft via de gedecentraliseerde procedure overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen. Dit was een hybride aanvraag voor een handelsvergunning, aangezien er sprake was van een wijziging in de therapeutische indicatie en de toedieningswegen ten opzichte van die van het referentiediergeneesmiddel 'Catosal' dat sinds 1994 in Tsjechië is goedgekeurd. De formulering van 'Catosal' bevat 100 mg butafosfan per ml en 0,05 mg cyanocobalamine per ml als werkzame stoffen en 3 % butanol als hulpstof.

De aanvraag voor de handelsvergunning werd ingediend bij de rapporterende lidstaat (RMS): Tsjechië en de betrokken lidstaten (CMS): België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) en Zweden.

In het kader van de gedecentraliseerde procedure (CZ/V/0172/001/DC) heeft CMS Duitsland bedenkingen geuit over de bio-equivalentie. Duitsland was met name van mening dat de aanvrager niet op toereikende wijze had onderbouwd dat het verschil in de hulpstoffen (conserveringsmiddelen) en de concentraties ervan alsook de verschillen in fysisch-chemische eigenschappen (d.w.z. pH-waarde, osmolaliteit en viscositeit) van de referentie- en testformuleringen geen invloed hebben op de snelheid en/of mate van absorptie van de werkzame stoffen. Duitsland was daarom van oordeel dat niet was voldaan aan de voorwaarden voor de vrijstelling van de verplichting tot het uitvoeren van bio-equivalentieonderzoek ('biovrijstelling') overeenkomstig afdeling 7.1, punt b), van het CVMP-richtsnoer inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken voor diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ met betrekking tot de subcutane en intramusculaire toediening bij honden en katten, en dat het de aangevraagde biovrijstelling niet kon aanvaarden. Deze bedenkingen werden niet weggenomen, zodat de zaak krachtens artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG werd verwezen naar de coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CMD(v)). Aangezien in het kader van de verwijzingsprocedure van de

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

CMD(v) geen overeenstemming werd bereikt, werd de zaak op 25 augustus 2022 krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG verwezen naar het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).

Het CVMP werd verzocht de door Duitsland geuite bedenkingen te beoordelen en vast te stellen of een handelsvergunning voor 'Catophos' dient te worden verleend.

2. Beoordeling van de ingediende gegevens

In het kader van deze verwijzingsprocedure werd het CVMP verzocht na te gaan of voor het diergeneesmiddel Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie en verwante namen met betrekking tot de intramusculaire en subcutane toedieningswegen bij de doelsoorten honden en katten een biovrijstelling overeenkomstig afdeling 7.1, punt b), van het CVMP-richtsnoer inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken voor diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ kon worden aanvaard.

De formulering van het referentieproduct 'Catosal' bevat 100 mg butafosfan per ml en 0,05 mg cyanocobalamine (vitamine B12) per ml als werkzame stoffen en 3 % butanol als hulpstof. 'Catophos' is een waterige oplossing voor injectie met dezelfde concentratie van dezelfde werkzame stoffen als het referentiemiddel, maar met 2 % benzylalcohol als hulpstof in plaats van 3 % butanol.

Volgens afdeling 7.1, punt b), van het bovengenoemde CVMP-richtsnoer zijn onderzoeken om de snelheid en mate van absorptie van het referentiegeneesmiddel te vergelijken met die van het onderzoeksgeneesmiddel, in het algemeen niet vereist voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor intramusculaire, subcutane of systemisch werkende topische toediening wanneer de producten van hetzelfde type oplossing zijn, dezelfde concentratie van de werkzame stof bevatten en vergelijkbare hulpstoffen in vergelijkbare hoeveelheden bevatten, mits op toereikende wijze kan worden onderbouwd dat eventuele verschillen in de hulpstof(fen) en/of de concentratie ervan geen invloed hebben op de snelheid en/of mate van absorptie van de werkzame stof.

Het Comité heeft geen experimentele in-vivogegevens beschikbaar gesteld om aan te tonen dat de biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen butafosfan en cyanocobalamine niet wordt beïnvloed door de wijziging van de conserveringsmiddelen. Er werd echter gedetailleerde informatie verstrekt over de chemische eigenschappen van elke hulpstof en over de fysisch-chemische eigenschappen van de referentie- en testformuleringen. Bovendien heeft de aanvrager ook gepubliceerde literatuur overgelegd.

Hoewel kleine verschillen in fysisch-chemische eigenschappen (d.w.z. viscositeit, osmolaliteit en pH-waarde) tussen 'Catophos' en 'Catosal' werden opgemerkt, werden deze niet betekenisvol geacht en werd het effect ervan op de snelheid en mate van absorptie van butafosfan en cyanocobalamine vanaf de subcutane en intramusculaire injectieplaats beschouwd als betrekkelijk gering en niet klinisch relevant in termen van bio-equivalentie.

Gezien de over het geheel genomen hoge biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen en een snelle absorptie vanaf de injectieplaats, en gezien de aangevraagde indicaties en een grote veiligheidsmarge voor de werkzame stoffen butafosfan en cyanocobalamine, was het CVMP van oordeel dat de betrekkelijk kleine verschillen die werden waargenomen geen gevolgen hebben voor de veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Het CVMP was van oordeel dat vrijstelling van de verplichting tot het uitvoeren van bio-equivalentieonderzoeken voor intramusculaire en subcutane toediening bij honden en katten overeenkomstig afdeling 7.1, punt b), van het bovengenoemde CVMP-richtsnoer op toereikende wijze

onderbouwd was op basis van de overgelegde gegevens en toelichtingen met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen van de afzonderlijke bestanddelen en de uiteindelijke formulering.

3. Baten-risicobeoordeling

Inleiding

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH heeft via de gedecentraliseerde procedure krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG een aanvraag (d.w.z. een hybride aanvraag) ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen. 'Catophos' is een waterige oplossing voor injectie die 100 mg butafosfan per ml en 0,05 mg cyanocobalamine (vitamine B12) per ml als werkzame stoffen en 2 % benzylalcohol als hulpstof bevat. Het verschilt van het referentieproduct 'Catosal', dat 3 % butanol als hulpstof bevat.

De aanvrager voor 'Catophos' maakte aanspraak op vrijstelling van bio-equivalentieonderzoeken voor de intramusculaire en subcutane toedieningswegen op basis van een biovrijstelling overeenkomstig afdeling 7.1, punt b), van het CVMP-richtsnoer inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken voor diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

In het kader van deze verwijzingsprocedure besprak het CVMP of een biovrijstelling overeenkomstig de bovengenoemde afdeling van het CVMP-richtsnoer kon worden aanvaard voor 'Catophos' voor de intramusculaire en subcutane toedieningswegen bij honden en katten.

Beoordeling van de baten

De werkzaamheid van 'Catophos' is in het kader van deze verwijzing niet beoordeeld. Bij een hybride aanvraag worden de voordelen van 'Catophos' geëxtrapoleerd van die van het referentiemiddel 'Catosal', aangezien de biovrijstelling, en derhalve de bio-equivalentie, door het CVMP is aanvaard. De voorgestelde indicaties voor 'Catophos' zijn: ondersteunende behandeling van metabole of voortplantingsstoornissen, wanneer suppletie van fosfor en cyanocobalamine nodig is; in geval van periparturiënte metabole aandoeningen, tetanie en parese (melkkoorts) is het middel bestemd voor toediening in aanvulling op respectievelijk magnesium en calcium; ter ondersteuning van de spierfunctie bij een fosfor- en/of cyanocobalaminetekort.

Beoordeling van de risico's

De veiligheid van 'Cathophos' is in het kader van deze verwijzing niet beoordeeld. Bij een hybride aanvraag worden de risico's van 'Catophos' geëxtrapoleerd van die van het referentiemiddel 'Catosal', aangezien de biovrijstelling, en derhalve de bio-equivalentie, door het CVMP is aanvaard.

Met betrekking tot de kwaliteit erkende het Comité dat er geen experimentele in-vivogegevens beschikbaar waren om het effect van de hulpstof benzylalcohol op de snelheid of mate van absorptie van de werkzame stoffen butafosfan of cyanocobalamine aan te tonen. Er werden echter wel fysisch-chemische eigenschappen van de test- en referentieformuleringen overgelegd. Op basis van de beschikbare gegevens wordt verwacht dat het effect van de wijziging van het conserveringssysteem op de biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen betrekkelijk gering zal zijn gezien de hoge biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen en een snelle absorptie vanaf de injectieplaats, en gezien de aangevraagde indicaties en een grote veiligheidsmarge voor de werkzame stoffen butafosfan en cyanocobalamine.

Risicobeheers- of risicobeperkende maatregelen

Aangezien de biovrijstelling, en derhalve de bio-equivalentie, door het CVMP kan worden aanvaard, werden als gevolg van deze verwijzing geen aanvullende risicobeheers- of risicobeperkende

maatregelen voor 'Catophos' voorgesteld bovenop de maatregelen die al van kracht waren voor het referentiemiddel.

Beoordeling van en conclusies over de baten-risicoverhouding

De door de aanvrager ingediende gegevens bevestigden dat, wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met de samenvatting van de productkenmerken, het baten-risicoprofiel voor de intramusculaire of subcutane toedieningswegen bij de doeldiersoorten honden en katten gunstig is.

Over het geheel genomen heeft het Comité geconcludeerd dat de door Duitsland geuite bedenkingen het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel 'Catophos' niet in de weg mogen staan. De aanvrager heeft op toereikende wijze onderbouwd dat het effect van de wijziging van de hulpstof op de biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen betrekkelijk gering is en niet klinisch relevant in termen van bio-equivalentie. Bovendien heeft deze wijziging geen effect op de werkzaamheid en veiligheid van dit diergeneesmiddel vergeleken met het referentiegeneesmiddel.

Redenen voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen

Overwegende hetgeen volgt:

- op basis van de beschikbare gegevens heeft het Comité geconcludeerd dat, ondanks het verschil in formulering tussen 'Catophos' en het referentiemiddel, de effecten op de biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen butafosfan en cyanocobalamine na intramusculaire en subcutane toediening bij de doelsoorten honden en katten betrekkelijk gering en niet klinisch relevant zouden zijn in termen van bio-equivalentie;
- het Comité was derhalve van mening dat vrijstelling van de verplichting tot het uitvoeren van bio-equivalentieonderzoeken voor intramusculaire en subcutane toedieningswegen bij honden en katten overeenkomstig afdeling 7.1, punt b), van het CVMP-richtsnoer inzake de uitvoering van bio-equivalentieonderzoeken voor diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) op toereikende wijze onderbouwd **Error! Bookmark not defined.** was op basis van de overgelegde gegevens en toelichtingen met betrekking tot de fysisch-chemische eigenschappen van de afzonderlijke bestanddelen en de uiteindelijke formulering;
- het Comité concludeerde dat de bio-equivalentie van 'Catophos' en het referentiediergeneesmiddel 'Catosal' geacht wordt te zijn aangetoond;

adviseerde het CVMP een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten en verwante namen (zie bijlage I). De samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter blijven zoals de definitieve versie die is overeengekomen tijdens de procedure van de coördinatiegroep zoals vermeld in bijlage III.

Bijlage III

De geldige versies van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zijn de definitieve versies zoals die tot stand zijn gekomen tijdens de procedure van de coördinatiegroep.