

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, forme farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, căile de administrare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Austria	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Belgia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Cehia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Danemarca	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Estonia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Germania	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Finlanda	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Franța	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Ungaria	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyaák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfan / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Italia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Letonia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Lituania	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Norvegia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Polonia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Portugalia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Slovacia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Suedia	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	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 / cianocobalamină	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Soluție injectabilă	Vite, cai, câini și pisici	Vite, cai: pentru administrare intravenoasă Câini și pisici: pentru administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru acordarea autorizației de introducere pe piață

Rezumat general al evaluării științifice pentru Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate (vezi anexa I)

1. Introducere

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate (numit în continuare „Catophos”) conține ca substanțe active 100 mg de butafosfan per ml și 0,05 mg de cianocobalamină (vitamina B12) per ml și 2% alcool benzilic ca excipient.

Indicațiile propuse pentru „Catophos” sunt: tratament de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, atunci când este necesară suplimentarea fosforului și cianocobalaminii; în cazul tulburărilor metabolice înainte de fătare, tetaniei și parezei (febra laptelui), produsul trebuie administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu; poate fi utilizat, de asemenea, pentru a susține funcția musculară în prezența deficitelor de fosfor și/sau cianocobalamină.

„Catophos” poate fi administrat intravenos la bovine și cai, și pe cale intravenoasă, intramusculară și subcutanată la câini și pisici.

Solicitantul CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH a depus o cerere de autorizare de introducere pe piață prin intermediul procedurii descentralizată în temeiul articolului 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE pentru produsul medicinal veterinar Catophos 100 mg/ml+0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate. Aceasta a fost o cerere hibridă de autorizare de introducere pe piață, deoarece a existat o modificare a indicației terapeutice și a căilor de administrare în comparație cu produsul medicinal veterinar de referință „Catosal” autorizat în Cehia din 1994. Forma farmaceutică „Catosal” conține 100 mg butafosfan pe ml și 0,05 mg cianocobalamină pe ml ca substanțe active și 3 % butanol ca excipient.

Cererea de autorizare de introducere pe piață a fost prezentată statului membru de referință (SMR): Cehia și statele membre interesate (SMI): Austria, Belgia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Norvegia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia și Regatul Unit (Irlanda de Nord).

În cursul procedurii descentralizate (CZ/V/0172/001/DC), SMI Germania a exprimat motive de îngrijorare privind bioechivalența. În special, Germania a considerat că solicitantul nu a justificat în mod corespunzător faptul că diferențele dintre excipienții (conservanții) și concentrația lor, precum și diferențele dintre proprietățile fizico-chimice (adică pH-ul, osmolalitatea și vâscozitatea) ale formelor farmaceutice de referință și de testare nu au nicio influență asupra vitezei și/sau gradului de absorbție a substanțelor active. Prin urmare, Germania a considerat că nu au fost îndeplinite condițiile pentru biodeorgarea în conformitate cu punctul 7.1.b) din ghidul CVMP privind efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamentele de uz veterinar (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ în ceea ce privește administrarea subcutanată și intramusculară la câini și pisici și nu a putut accepta bioderogarea solicitată. Aceste motive de îngrijorare au rămas nesoluționate și au fost înaintate, în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată pentru medicamente de uz veterinar (CMDv). Întrucât nu s-a ajuns la niciun acord în cursul procedurii de sesizare a CMDv, la 25 august 2022 problema a fost sesizată Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

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

CVMP a fost invitat să analizeze motivele de îngrijorare exprimate de Germania și să concluzioneze dacă trebuie acordată o autorizație de introducere pe piață pentru „Catophos”.

2. Evaluarea datelor depuse

În cadrul acestei proceduri de sesizare, CVMP a fost invitat să analizeze dacă o bioderogare în conformitate cu punctul 7.1.b) din ghidul CVMP privind efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamente de uz veterinar (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ poate fi acceptată pentru medicamentul de uz veterinar Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă și denumirile asociate privind căile de administrare intramusculară și subcutanată la speciile țintă câini și pisici.

Forma farmaceutică a produsului de referință „Catosal” conține 100 mg butafosfan pe ml și 0,05 mg cianocobalamină (vitamina B12) pe ml ca substanțe active și 3 % butanol ca excipient. „Catophos” este o soluție apoasă injectabilă care conține aceleași substanțe active ca produsul de referință și în aceeași concentrație, dar cu 2 % alcool benzilic ca excipient, în loc de 3 % butanol.

În conformitate cu punctul 7.1.b) din ghidul CVMP menționat mai sus, în general, pentru medicamentele de uz veterinar destinate administrării intramusculare, subcutanate sau topice cu acțiune sistemică, nu sunt necesare studii de comparare a vitezei și gradului de absorbție între medicamentul de referință și produsul de testare când produsele sunt de același tip de soluție, conțin aceeași concentrație de substanță activă și excipienți comparabili în cantități similare, dacă se poate justifica în mod adecvat faptul că orice diferență (diferențe) dintre excipientul (excipienții) și/sau concentrația lor nu are (au) nicio influență asupra vitezei și/sau gradului de absorbție a substanței active.

Comitetul nu a avut la dispoziție date experimentale in vivo care să demonstreze că biodisponibilitatea substanțelor active butafosfan și cianocobalamină nu este influențată de schimbarea conservanților. Cu toate acestea, au fost furnizate informații detaliate cu privire la proprietățile chimice ale fiecărui excipient și la proprietățile fizico-chimice ale formelor farmaceutice de referință și ale celor de testare. În plus, solicitantul a prezentat și literatura de specialitate publicată.

Deși s-au observat mici diferențe la nivelul proprietăților fizico-chimice (și anume, viscozitate, osmolalitate și valoarea pH-ului) între „Catophos” și „Catosal”, acestea nu au fost considerate semnificative, iar impactul lor asupra vitezei și gradului de absorbție a butafosfanului și cianocobalaminei de la locul injectării subcutanate și intramusculare a fost considerat relativ mic și nu a fost relevant clinic în ceea ce privește bioechivalența.

Având în vedere biodisponibilitatea totală mare a substanțelor active și absorbția rapidă de la locul injectării, pe lângă indicațiile solicitate și o marjă mare de siguranță a substanțelor active butafosfan, precum și cianocobalamină, CVMP a considerat că diferențele relativ mici observate nu au niciun impact asupra siguranței și eficacității medicamentului de uz veterinar.

CVMP a considerat că derogarea de la obligația efectuării studiilor de bioechivalență pentru administrare intramusculară și subcutanată la câini și pisici, conform punctului 7.1.b) din ghidul CVMP menționat mai sus, a fost justificată în mod corespunzător pe baza datelor și explicațiilor furnizate cu privire la caracteristicile fizico-chimice ale componentelor individuale și la forma farmaceutică finală.

3. Evaluarea raportului beneficiu-risc

Introducere

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH a depus o cerere de autorizație de introducere pe piață prin intermediul procedurii descentralizate în temeiul articolului 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE (o

cerere hibridă) pentru medicamentul de uz veterinar Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate. „Catophos” este o soluție injectabilă apoasă care conține ca substanță activă 100 mg butafosfan pe ml și 0,05 mg cianocobalamină (vitamina B12) pe ml și 2% alcool benzilic ca excipient. Acesta diferă de produsul de referință „Catosal”, care conține 3% butanol ca excipient.

Solicitantul pentru „Catophos” a solicitat derogarea de la efectuarea studiilor de bioechivalență pentru căile de administrare intramusculară și subcutanată pe baza punctului 7.1.b) privind bioderogarea din ghidul CVMP privind efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamente de uz veterinar (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

În cursul acestei proceduri de sesizare, CVMP a discutat dacă o bioderogare în conformitate cu punctul menționat mai sus din ghidul CVMP poate fi acceptată pentru „Catophos” pe căile de administrare intramusculară și subcutanată la câini și pisici.

Evaluarea beneficiilor

Eficacitatea medicamentului "Catophos" nu a fost evaluată în cadrul acestei sesizări. Fiind o cerere hibridă, beneficiile medicamentului „Catophos” sunt extrapolate de la cele ale produsului de referință „Catosal”, având în vedere că bioderogarea și, în consecință, bioechivalența, au fost acceptate de CVMP. Indicațiile propuse pentru „Catophos” sunt: tratament de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, atunci când este necesară suplimentarea fosforului și cianocobalaminei; în cazul tulburărilor metabolice peripartum, tetaniei și al parezei (febra laptelui), produsul trebuie administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu; pentru a susține funcția musculară în prezența deficitelor de fosfor și/sau cianocobalamină.

Evaluarea riscurilor

Siguranța medicamentului „Catophos” nu a fost evaluată în cadrul acestei sesizări. Fiind o cerere hibridă, riscurile medicamentului „Catophos” sunt extrapolate de la cele ale produsului de referință „Catosal”, având în vedere că bioderogarea și, în consecință, bioechivalența, au fost acceptate de CVMP.

În ceea ce privește calitatea, Comitetul a recunoscut că nu au fost disponibile date experimentale in vivo care să demonstreze efectul excipientului alcool benzilic asupra vitezei sau gradului de absorbție a substanțelor active butafosfan sau cianocobalamină. Au fost prezentate însă proprietățile fizico-chimice ale formelor farmaceutice de testare și de referință. Pe baza datelor disponibile, se preconizează că impactul schimbării sistemului de conservare asupra biodisponibilității substanțelor active este relativ mic, având în vedere biodisponibilitatea mare a substanțelor active și o absorbție rapidă de la locul injectării, pe lângă indicațiile solicitate, și o marjă mare de siguranță a substanțelor active butafosfan, precum și cianocobalamină.

Măsuri de gestionare sau de reducere la minimum a riscurilor

Întrucât bioderogarea și, în consecință, bioechivalența, pot fi acceptate de CVMP, nu au fost propuse pentru „Catophos” măsuri suplimentare de gestionare sau reducere la minimum a riscurilor în comparație cu cele deja existente pentru produsul de referință, ca urmare a acestei sesizări.

Evaluare și concluzii privind raportul beneficiu-risc

Datele prezentate de solicitant au confirmat că, atunci când medicamentul de uz veterinar este utilizat în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, profilul beneficiu-risc pentru căile de administrare intramusculară sau subcutanată la speciile țintă câini și pisici este favorabil.

În general, Comitetul a concluzionat că motivele de îngrijorare exprimate de Germania nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul de uz veterinar

„Catophos”. Solicitantul a furnizat o justificare satisfăcătoare conform căreia impactul modificării excipientului asupra biodisponibilității substanțelor active este relativ mic și nu este relevant clinic în ceea ce privește bioechivalența. În plus, această modificare nu are niciun impact asupra eficacității și siguranței acestui medicament de uz veterinar în comparație cu produsul de referință.

Motive pentru acordarea autorizației de introducere pe piață

întrucât:

- Pe baza datelor disponibile, Comitetul a concluzionat că, în pofida diferenței în ceea ce privește forma farmaceutică dintre „Catophos” și produsul de referință, efectele asupra biodisponibilității substanțelor active butafosfan și cianocobalamină după administrarea intramusculară și subcutanată la speciile țintă câini și pisici ar fi relativ mici și nu sunt relevante clinic în ceea ce privește bioechivalența;
- prin urmare, Comitetul a considerat că derogarea de la obligația efectuării studiilor de bioechivalență pentru căile de administrare intramusculară și subcutanată la câini și pisici, în conformitate cu punctul 7.1.b) din ghidul CVMP privind efectuarea studiilor de bioechivalență pentru medicamente de uz veterinar (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ a fost justificată în mod corespunzător pe baza datelor și explicațiilor furnizate cu privire la caracteristicile fizico-chimice ale componentelor individuale și a formei farmaceutice finale;
- Comitetul a concluzionat că bioechivalența „Catophos” și a medicamentului de uz veterinar de referință „Catosal” este considerată demonstrată.

Prin urmare, CVMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici și denumirile asociate (vezi Anexa I). Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul rămân în conformitate cu versiunea finală obținută în timpul procedurii grupului de coordonare, după cum se menționează în Anexa III.

Anexa III

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul valabile reprezintă versiunile finale obținute în timpul procedurii grupului de coordonare.