

Príloha I

**Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku,
druhy zvierat, cesty podania, držitelia rozhodnutia o
registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Belgicko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Česko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, psy a mačky	Hovädzí dobyt看, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Estónsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, psy a mačky	Hovädzí dobyt看, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Nemecko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, psy a mačky	Hovädzí dobyt看, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Fínsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, psy a mačky	Hovädzí dobyt看, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Francúzsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, psy a mačky	Hovädzí dobyt看, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Maďarsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kuttyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看, kone, psy a mačky	Hovädzí dobyt看, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Taliansko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Lotyšsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Holandsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Nórsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Portugalsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Slovensko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Švédsko	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	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	Butafosfán/kyanokobalamín	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky	Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie vydania povolenia na uvedenie na trh

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy (pozri prílohu I)

1. Úvod

Liek Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy (ďalej len „Catophos“) obsahuje ako účinné látky 100 mg butafosfánu na ml a 0,05 mg kyanokobalamínu (vitamínu B12) na ml a ako pomocnú látku 2 % benzylalkohol.

Navrhované indikácie pre liek Catophos sú: podporná liečba metabolických alebo reprodukčných porúch, keď je potrebná suplementácia fosforu a kyanokobalamínu; v prípade peripartálnych metabolických porúch – tetanie a parézy (mliečnej horúčky), sa liek má podávať spolu s horčíkom a vápnikom, v uvedenom poradí; môže sa používať aj na podporu funkcie svalov v prípade nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

Liek Catophos sa môže podávať intravenózne hovädziemu dobytku a koňom a intravenózne, intramuskulárne a subkutánne psom a mačkám.

Žiadateľ CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH predložil žiadosť o povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom decentralizovaného postupu podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES pre veterinárny liek Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy. Išlo o hybridnú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, keďže došlo k zmene terapeutickú indikáciu a ciest podania v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom Catosal povoleným v Česku od roku 1994. Zloženie lieku Catosal obsahuje ako účinné látky 100 mg butafosfánu na ml a 0,05 mg kyanokobalamínu na ml a ako pomocnú látku 3 % butanol.

Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh bola predložená referenčnému členskému štátu (Česku) a dotknutým členským štátom (Belgicku, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Francúzsku, Holandsku, Írsku, Litve, Lotyšsku, Maďarsku, Nemecku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Slovensku, Spojenému kráľovstvu (Severnému Írsku), Španielsku, Švédsku a Taliansku).

Počas decentralizovaného postupu (CZ/V/0172/001/DC) vzneslo Nemecko ako dotknutý členský štát výhrady týkajúce sa biologickej rovnocennosti. Podľa Nemecka žiadateľ predovšetkým dostatočne neodôvodnil, že rozdiel v pomocných látkach (konzervačných látkach) a ich koncentracii, ako aj rozdiely vo fyzikálno-chemických vlastnostiach (t. j. pH, osmolalite a viskozite) referenčného a testovaného zloženia nemajú žiadny vplyv na rýchlosť a/alebo rozsah absorpcie účinných látok. Nemecko preto usúdilo, že podmienky upustenia od vykonania štúdií biologickej rovnocennosti podľa časti 7.1. písm. b) usmernenia výboru CVMP k vykonávaniu štúdií biologickej rovnocennosti pre veterinárne lieky (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹, pokiaľ ide o subkutánne a intramuskulárne podanie u psov a mačiek, neboli splnené, a nemohlo akceptovať požadovanú výnimku. Tieto výhrady zostali nevyriešené a boli postúpené podľa článku 33 ods. 1 smernice 2001/82/ES Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy - veterinárne lieky (CMDv). Keďže počas konania CMDv o postúpenej veci nebola dosiahnutá dohoda, vec bola podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES 25. augusta 2022 postúpená Výboru pre veterinárne lieky (CVMP).

Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil výhrady vznesené Nemeckom a vyvodil záver, či má byť vydané povolenie na uvedenie lieku Catophos na trh.

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

2. Posúdenie predložených údajov

V tomto konaní o postúpenej veci bol výbor CVMP požiadaný, aby zvážil, či by sa mohlo akceptovať upustenie od vykonania štúdie biologickej rovnocennosti podľa časti 7.1. písm. b) usmernenia výboru CVMP k vykonávaniu štúdií biologickej rovnocennosti pre veterinárne lieky (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ pre veterinárny liek Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok a súvisiace názvy, pokiaľ ide o intramuskulárnu a subkutánnu cestu podania u cieľových druhov psov a mačiek.

Zloženie referenčného lieku Catosal obsahuje ako účinné látky 100 mg butafosfánu na ml a 0,05 mg kyanokobalamínu (vitamín B12) na ml a ako pomocnú látku 3 % butanol. Liek Catophos je vodný injekčný roztok obsahujúci rovnaké účinné látky ako referenčný liek a v rovnakej koncentrácii, ale namiesto 3 % butanolu obsahuje ako pomocnú látku 2 % benzylalkohol.

Podľa časti 7.1. písm. b) uvedeného usmernenia výboru CVMP sa štúdie na porovnanie rýchlosti a rozsahu absorpcie medzi referenčným liekom a testovaným liekom zvyčajne nevyžadujú v prípade veterinárnych liekov určených na intramuskulárne, subkutánne alebo systémovo pôsobiace lokálne podanie, ak sú lieky rovnakého typu roztoku, obsahujú rovnakú koncentráciu účinnej látky a porovnateľné pomocné látky v podobných množstvách, ak sa môže primerane preukázať, že akýkoľvek rozdiel (rozdiely) v pomocnej látke (pomocných látkach) a/alebo ich koncentrácii nemajú žiadny vplyv na rýchlosť a/alebo rozsah absorpcie účinnej látky.

Výboru neboli sprístupnené žiadne experimentálne údaje *in vivo*, ktoré by preukazovali, že zmeny v konzervačných látkach nemajú žiadny vplyv na biologickú dostupnosť účinných látok butafosfánu a kyanokobalamínu. Boli však predložené podrobné informácie o chemických vlastnostiach každej pomocnej látky a o fyzikálno-chemických vlastnostiach referenčného a testovaného zloženia lieku. Žiadateľ tiež predložil uverejnenú literatúru.

Hoci sa zaznamenali malé rozdiely vo fyzikálno-chemických vlastnostiach (t. j. viskozite, osmolalite a hodnote pH) medzi liekmi Catophos a Catosal, nepovažovali sa za významné a ich vplyv na rýchlosť a rozsah absorpcie butafosfánu a kyanokobalamínu z miesta podania podkožnej a intramuskulárnej injekcie sa považoval z hľadiska biologickej rovnocennosti za relatívne malý a klinicky nerelevantný.

Vzhľadom na celkovú vysokú biologickú dostupnosť účinných látok a rýchlu absorpciu z miesta podania injekcie, ako aj na uvádzané indikácie a veľké bezpečnostné rozpätie účinných látok butafosfánu a kyanokobalamínu výbor CVMP usúdil, že pozorované relatívne malé rozdiely nemajú žiadny vplyv na bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku.

Výbor CVMP usúdil, že výnimka z požiadavky na vykonanie štúdie biologickej rovnocennosti pre intramuskulárne a subkutánne podanie u psov a mačiek v súlade s časťou 7.1. písm. b) uvedeného usmernenia výboru CVMP bola dostatočne odôvodnená na základe predložených údajov a vysvetlení týkajúcich sa fyzikálno-chemických vlastností jednotlivých zložiek a konečného zloženia.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Úvod

Spoločnosť CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH predložila žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy na trh prostredníctvom decentralizovaného postupu podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES (t. j. hybridná žiadosť). Catophos je vodný injekčný roztok, ktorý obsahuje ako účinné látky 100 mg butafosfánu na ml a 0,05 mg kyanokobalamínu (vitamínu B12) na ml a ako pomocnú látku 2 % benzylalkoholu. Odlišuje sa od referenčného lieku Catosal, ktorý obsahuje 3 % butanolu ako pomocnú látku.

Žiadateľ pre liek Catophos požiadal o výnimku zo štúdií biologickej rovnocennosti pre intramuskulárnu a subkutánnu cestu podania na základe časti 7.1. písm. b) usmernenia výboru CVMP k vykonávaniu štúdií biologickej rovnocennosti pre veterinárne lieky (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Počas tohto konania o postúpenej veci výbor CVMP diskutoval o tom, či by sa v prípade lieku Catophos pre intramuskulárnu a subkutánnu cestu podania u psov a mačiek mohlo akceptovať upustenie od vykonania štúdie biologickej rovnocennosti podľa vyššie uvedenej časti usmernenia výboru CVMP.

Posúdenie prínosu

Účinnosť lieku Catophos sa v rámci tohto postúpenia neposudzovala. V rámci hybridnej žiadosti sa prínosy lieku Catophos extrapolujú z prínosov referenčného lieku Catosal, keďže výbor CVMP akceptoval upustenie od vykonania štúdie biologickej rovnocennosti, a teda aj biologickú rovnocennosť. Navrhované indikácie pre liek Catophos sú: podporná liečba metabolických alebo reprodukčných porúch, keď je potrebná suplementácia fosforu a kyanokobalamínu; v prípade peripartálnych metabolických porúch – tetanie a parézy (mliečnej horúčky), sa liek má podávať spolu s horčíkom a vápnikom, v uvedenom poradí; na podporu funkcie svalov v prípade nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

Posúdenie rizika

Bezpečnosť lieku Catophos sa v rámci tohto postúpenia neposudzovala. V rámci hybridnej žiadosti sa riziká lieku Catophos extrapolujú z rizík referenčného lieku Catosal, keďže výbor CVMP akceptoval upustenie od vykonania štúdie biologickej rovnocennosti, a teda aj biologickú rovnocennosť.

Pokiaľ ide o kvalitu, výbor konštatoval, že neboli k dispozícii žiadne experimentálne údaje *in vivo* na preukázanie účinku pomocnej látky benzylalkoholu na rýchlosť alebo rozsah absorpcie účinných látok butafosfánu alebo kyanokobalamínu. Boli však poskytnuté fyzikálno-chemické vlastnosti testovaného a referenčného zloženia lieku. Na základe dostupných údajov sa očakáva, že vplyv zmeny konzervačného systému na biodostupnosť účinných látok bude pomerne malý vzhľadom na vysokú biologickú dostupnosť účinných látok a rýchlu absorpciu z miesta podania injekcie, spolu s uvádzanými indikáciami a veľkým bezpečnostným rozpätím účinných látok butafosfánu aj kyanokobalamínu.

Opatrenia na riadenie alebo zmiernenie rizík

Keďže výbor CVMP môže akceptovať upustenie od štúdie biologickej rovnocennosti, a teda aj biologickú rovnocennosť, v dôsledku tohto postúpenia veci neboli pre liek Catophos navrhnuté žiadne ďalšie opatrenia na riadenie rizík ani na zmiernenie rizík v porovnaní s opatreniami, ktoré už boli zavedené pre referenčný liek.

Hodnotenie a závery týkajúce sa pomeru prínosu a rizika

Údaje, ktoré predložil žiadateľ, potvrdili, že keď sa veterinárny liek používa v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, pomer prínosu a rizika pre intramuskulárnu alebo subkutánnu cestu podania u cieľových druhov psov a mačiek je priaznivý.

Výbor celkovo dospel k záveru, že výhrady, ktoré vyslovilo Nemecko, by nemali brániť vydaniu povolenia na uvedenie veterinárneho lieku Catophos na trh. Žiadateľ predložil uspokojivé odôvodnenie skutočnosti, že vplyv zmeny pomocnej látky na biologickú dostupnosť účinných látok je z hľadiska biologickej rovnocennosti relatívne malý a klinicky nevýznamný. Táto zmena navyše nemá žiadny vplyv na účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku v porovnaní s referenčným liekom.

Odôvodnenie vydania povolenia na uvedenie na trh

Kedže

- Na základe dostupných údajov výbor dospel k záveru, že napriek rozdielu v zložení lieku medzi liekom Catophos a referenčným liekom budú účinky na biologickú dostupnosť účinných látok butafosfánu a kyanokobalamínu po intramuskulárnom a subkutánnom podaní u cieľových druhov psov a mačiek z hľadiska biologickej rovnocennosti relatívne malé a nebudú klinicky významné.
- Výbor v nadväznosti na to usúdil, že výnimka z požiadavky na vykonanie štúdie biologickej rovnocennosti pre intramuskulárnu a subkutánnu cestu podania u psov a mačiek v súlade s časťou 7.1. písm. b) usmernenia výboru CVMP k vykonávaniu štúdií biologickej rovnocennosti pre veterinárne lieky (EMA/CVMP/016/2000-Rev. 4)¹ bola na základe predložených údajov a vysvetlení, ktoré sa týkajú fyzikálno-chemických vlastností jednotlivých zložiek a konečného zloženia primerane odôvodnená.
- Výbor dospel k záveru, že biologická rovnocennosť lieku Catophos a referenčného veterinárneho lieku Catosal sa považuje za preukázanú.

Výbor CVMP preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky a súvisiace názvy (pozri prílohu I) na trh. Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov zostávajú zhodné s konečnou verziou dosiahnutou počas postupu koordinačnej skupiny, ako sa uvádza v prílohe III.

Príloha III

Platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov predstavujú konečné verzie vypracované počas postupu koordinačnej skupiny.