

Bilaga I

Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, läkemedelsformer, styrkor, djurslag, administreringsätt och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Österrike	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösning för pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Belgien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Bulgarien	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Kroatien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Cypern	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Tjeckien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Danmark	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Estland	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Tyskland	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösning für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Grekland	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Finland	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Frankrike	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Ungern	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Island	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Irland	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Italien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Lettland	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Litauen	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šunims ir katēms	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Luxemburg	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Malta	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzzjoni għall- injezzjoni għall- żwiemel, baqar, klieb u qtates	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Nederländerna	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Norge	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Polen	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Portugal	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Rumänien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Slovakien	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Slovenien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administrering sväg
Spanien	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Sverige	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Phoscobal vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfan Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning
Förenade kungariket (Nordirland)	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 Cyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund och katt	Nötkreatur, häst: för intravenös användning Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl för beviljande av godkännande för försäljning

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska för hästar, nötkreatur, hundar och katter, samt associerade namn (se bilaga I)

1. Inledning

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska för hästar, nötkreatur, hundar och katter, samt associerade namn (nedan kallade "Vey Tosal") innehåller 100 mg butafosfan per ml och 0,05 mg cyanokobalamin (vitamin B12) per ml som aktiva substanser, samt 2 procent bensylalkohol som hjälpämne.

De föreslagna indikationerna för "Vey Tosal" är: stödjande behandling av metaboliska störningar eller reproduktionsstörningar när det behövs tillskott av fosfor och cyanokobalamin; vid periparturienta metaboliska störningar, tetani och pares (mjölkfeber) ska läkemedlet ges i kombination med magnesium respektive kalcium; det kan också användas för att stödja muskelfunktionen vid brist på fosfor respektive cyanokobalamin.

"Vey Tosal" kan ges intravenöst till nötkreatur och hästar och intravenöst, intramuskulärt och subkutant till hundar och katter.

Den sökande, Veyx-Pharma GmbH, lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning via det decentraliserade förfarandet enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG för det veterinärmedicinska läkemedlet Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska för hästar, nötkreatur, hundar och katter, samt associerade namn. Detta var en hybridansökan om godkännande för försäljning eftersom den terapeutiska indikationen och administreringen ändrades jämfört med det veterinärmedicinska referensläkemedlet "Catosal" som godkändes i Tjeckien 1994. "Catosal" innehåller 100 mg butafosfan per ml och 0,05 mg cyanokobalamin per ml som aktiva substanser, samt 3 procent butanol som hjälpämne.

Ansökan om godkännande för försäljning lämnades in till referensmedlemsstaten (RMS): Tjeckien och de berörda medlemsstaterna: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungern och Österrike samt Storbritannien (Nordirland).

Under det decentraliserade förfarandet (CZ/V/0172/001/DC) uttryckte den berörda medlemsstaten Tyskland farhågor om bioekvivalens. I synnerhet ansåg Tyskland att sökanden inte tillräckligt hade motiverat att skillnaden i hjälpämnen (konserveringsmedel) och deras koncentration samt skillnaderna i fysikalisk-kemiska egenskaper (dvs. pH, osmolalitet och viskositet) hos referens- och testsammansättningarna inte har någon inverkan på hastigheten och/eller omfattningen av absorptionen av de aktiva substanserna. Tyskland ansåg därför att villkoren för biowaivern enligt avsnitt 7.1.b i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ avseende subkutan och intramuskulär administrering till hundar och katter inte var uppfyllda och kunde därför inte godta den sökta biowaivern. Dessa frågor förblev olösta och hänsköts i enlighet med artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel (CMDv). Eftersom ingen enighet nåddes under hänvisningsförfarandet i CMDv hänsköts

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

ärendet den 25 augusti 2022 till kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

CVMP ombads att ta ställning till Tysklands farhågor och avgöra om ett godkännande för försäljning av "Vey Tosal" bör beviljas.

2. Bedömning av inlämnade data

I detta hänvisningsförfarande ombads CVMP att överväga om en biowaiver enligt avsnitt 7.1.b i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ kan godtas för det veterinärmedicinska läkemedlet Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska samt associerade namn vad gäller intramuskulär och subkutan administrering hos målarterna hundar och katter.

Referensläkemedlet "Catosal" innehåller 100 mg butafosfan per ml och 0,05 mg cyanokobalamin (vitamin B12) per ml som aktiva substanser och 3 procent butanol som hjälpämne. "Vey Tosal" är en vattenlösning för injektion som innehåller samma aktiva substanser i samma koncentration som referensläkemedlet, men använder 2 procent bensylalkohol som hjälpämne i stället för 3 procent butanol.

Enligt avsnitt 7.1.b i ovannämnda CVMP-riktlinje krävs i allmänhet inga studier för att jämföra absorptions hastighet och absorptionsgrad mellan referensläkemedlet och testläkemedlet för veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för intramuskulär, subkutan eller systemiskt verkande topikal administrering när läkemedlen består av samma typ av lösning, innehåller samma koncentration av den aktiva substansen samt jämförbara hjälpämnen i liknande mängder, om det kan motiveras tillfredsställande att eventuella skillnader i hjälpsubstanserna och/eller deras koncentration inte har någon inverkan på hastigheten och/eller graden av absorption av den aktiva substansen.

Inga in viol-försöksdata gjordes tillgängliga för kommittén för att påvisa att biotillgängligheten för de aktiva substanserna butafosfan och cyanokobalamin inte påverkas av bytena av konserveringsmedel. Det lämnades dock detaljerad information om de kemiska egenskaperna hos vardera hjälpämne och om de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos referens- och testsammansättningarna. Dessutom har sökanden även tillhandahållit publicerad litteratur.

Även om små skillnader i de fysikalisk-kemiska egenskaperna (dvs. viskositet, osmolalitet och pH-värde) mellan "Vey Tosal" och "Catosal" noterades ansågs de inte betydelsefulla och deras inverkan på hastigheten och graden av absorption av butafosfan och cyanokobalamin från det subkutana och intramuskulära injektionsstället ansågs vara relativt liten och inte kliniskt relevant när det gäller bioekvivalens.

Med tanke på den totalt sett höga biotillgängligheten av de aktiva substanserna och en snabb absorption från injektionsstället, utöver de påstådda indikationerna och en stor säkerhetsmarginal för de aktiva substanserna butafosfan och cyanokobalamin, ansåg CVMP att de relativt små skillnader som observerats inte har någon inverkan på det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt.

CVMP ansåg att undantaget från kravet på bioekvivalensstudier för intramuskulär och subkutan administrering till hundar och katter i enlighet med avsnitt 7.1.b i ovannämnda CVMP-riktlinje var tillfredsställande motiverat på grundval av de uppgifter och förklaringar som lämnats om de enskilda komponenternas fysikalisk-kemiska egenskaper och den slutliga sammansättningen.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Inledning

Veyx-Pharma GmbH lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning via det decentraliserade förfarandet enligt artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG (dvs. en hybridansökan) för det veterinärmedicinska läkemedlet Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska för hästar, nötkreatur, hundar och katter, samt associerade namn. "Vey Tosal" är en vattenlösning för injektion som innehåller 100 mg butafosfan per ml och 0,05 mg cyanokobalamin (vitamin B12) per ml som aktiva substanser och 2 procent bensylalkohol som hjälpämne. Läkemedlet skiljer sig från referensläkemedlet "Catosal" som innehåller 3 procent butanol som hjälpämne.

Sökanden för "Vey Tosal" ansökte om undantag från bioekvivalensstudier för intramuskulär och subkutan administrering på grundval av biowaiveravsnittet 7.1.b i CVMP:s riktlinje om utförandet av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)1.

Under detta hänvisningsförfarande diskuterade CVMP om en biowaiver enligt ovan nämnda avsnitt i CVMP:s riktlinje kunde godtas för "Vey Tosal" för intramuskulär och subkutan administrering hos hundar och katter.

Bedömning av nyttan

Effekten av Vey Tosal har inte utvärderats som en del av detta hänvisningsförfarande. Då det rör sig om en hybridansökan extrapoleras nyttan med "Vey Tosal" från nyttan med referensläkemedlet "Catosal", med tanke på att biowaivern, och följaktligen bioekvivalensen, har godkänts av CVMP. De föreslagna indikationerna för "Vey Tosal" är: stödjande behandling av metaboliska störningar eller reproduktionsstörningar när det behövs tillskott av fosfor och cyanokobalamin. Vid periparturienta ämnesomsättningsjukdomar, tetani och pares (mjölkfeber) ska läkemedlet administreras i kombination med magnesium respektive kalcium, som stöd för muskelfunktionen vid brist på fosfor och/eller cyanokobalamin.

Bedömning av risken

Säkerheten för "Vey Tosal" har inte utvärderats som en del av detta hänvisningsförfarande. Då det rör sig om en hybridansökan extrapoleras riskerna med "Vey Tosal" från riskerna med referensläkemedlet "Catosal", med tanke på att biowaivern, och följaktligen bioekvivalensen, har godkänts av CVMP.

När det gäller kvalitet konstaterade kommittén att inga in vivo-försöksdata fanns tillgängliga för att påvisa effekten av hjälpämnet bensylalkohol på hastigheten eller graden av absorption för de aktiva substanserna butafosfan eller cyanokobalamin. De fysikalisk-kemiska egenskaperna hos test- och referenssammansättningarna tillhandahölls dock. Baserat på tillgängliga data förväntas inverkan på de aktiva substansernas biotillgänglighet genom byte av konserveringsmedlet vara relativt liten med tanke på de aktiva substansernas höga biotillgänglighet och en snabb absorption från injektionsstället, utöver de påstådda indikationerna och en stor säkerhetsmarginal för de aktiva substanserna butafosfan samt cyanokobalamin.

Åtgärder för riskhantering eller riskreducering

Eftersom biowaivern, och följaktligen bioekvivalensen, kan godtas av CVMP föreslogs inga ytterligare riskhanterings- eller riskreduceringsåtgärder förutom de som redan införts för referensläkemedlet för "Vey Tosal" till följd av detta hänvisningsförfarande.

Utvärdering och slutsatser om nytta-riskförhållandet

De data som sökanden lämnat in bekräftade att när det veterinärmedicinska läkemedlet används i enlighet med produktresumén är nytta-riskprofilen gynnsam för intramuskulär eller subkutan administrering till målarten hund och katt.

Sammantaget fann kommittén att de farhågor som uttryckts av Tyskland inte bör hindra beviljandet av ett godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet "Vey Tosal". Sökanden lämnade en tillfredsställande motivering till att ändringen av hjälpämnet har en relativt liten inverkan på de aktiva substansernas biotillgänglighet och inte är kliniskt relevant när det gäller bioekvivalens. Denna ändring har inte heller någon inverkan på detta veterinärmedicinska läkemedels effekt och säkerhet jämfört med referensläkemedlet.

Skäl för att bevilja godkännande för försäljning

Skälen är följande:

- På grundval av tillgängliga data drog kommittén slutsatsen att trots skillnaden i sammansättning mellan "Vey Tosal" och referensläkemedlet bör effekterna på biotillgängligheten hos de aktiva substanserna butafosfan och cyanokobalamin efter intramuskulär och subkutan administrering till målarterna hundar och katter vara relativt små och inte kliniskt relevanta när det gäller bioekvivalens.
- Kommittén ansåg därför att undantaget från kravet på bioekvivalensstudier för intramuskulär och subkutan administrering hos hundar och katter i enlighet med avsnitt 7.1.b i CVMP:s riktlinjer om genomförande av bioekvivalensstudier för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ var tillräckligt motiverat på grundval av de data och förklaringar som lämnats om de enskilda komponenternas fysikalisk-kemiska egenskaper och den slutliga sammansättningen.
- Kommittén drog slutsatsen att bioekvivalensen mellan "Vey Tosal" och det veterinärmedicinska referensläkemedlet "Catosal" anses vara påvisad.

CVMP rekommenderade därför att godkännandet för försäljning beviljas för Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska för hästar, nötkreatur, hundar och katter, samt associerade namn (se bilaga I). Produktresumén, märkningen och bipacksedeln kvarstår i enlighet med den slutliga version som fastställdes under samordningsgruppens förfarande enligt bilaga III.

Bilaga III

Giltiga versioner av produktresumé, märkning och bipacksedel är de slutliga versioner som fastställdes under förfarandet i samordningsgruppen.