



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 април 2023 г.
EMA/144351/2023
Отдел „Ветеринарни лекарства“

Въпроси и отговори относно Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки и свързани с него имена (butafosfan, cyanocobalamin)

Резултат от процедура по член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМЕА/V/A/133)

На 15 февруари 2023 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) приключи арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешаването на ветеринарния лекарствен продукт Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки и свързани с него имена (наричан по-нататък Vey Tosal). Комитетът по ветеринарномедицинските продукти (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от Vey Tosal превишават рисковете и че може да бъде издадено разрешение за търговия в Чехия и в следните държави — членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство (Северна Ирландия).

Какво представлява Vey Tosal?

Vey Tosal е ветеринарен лекарствен продукт (ВЛП), който се предлага под формата на инжекционен разтвор и съдържа 100 mg бутафосфан (butafosfan) на ml и 0,05 mg цианокобаламин (cyanocobalamin) (витамин В12) на ml като активни вещества. Vey Tosal се използва при коне, говеда, кучета и котки като спомагателно лечение за метаболитни или репродуктивни нарушения, когато е необходимо добавяне на фосфор и витамин В12. В случай на метаболитни нарушения, настъпващи около времето на раждане, или в случай на тетания (мускулни спазми и потрепване, причинени от дефицит на соли) или пареза (млечна треска), този ВЛП трябва да се прилага съответно в допълнение към магнезий и калций. Може да се използва също за подпомагане на мускулната функция при недостиг на фосфор и/или витамин В12.

Този ВЛП може да се прилага интравенозно при говеда и коне и интравенозно, интрамускулно и подкожно при кучета и котки.

Vey Tosal е разработен като „хибриден ВЛП“, което означава, че е сходен на „референтния ВЛП“, който вече е разрешен за употреба в ЕС и съдържа същите активни вещества. Въпреки това

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



терапевтичните показания и начините на приложение на Vey Tosal са различни в сравнение с референтния ВЛП, наречен Catosal. Освен това Vey Tosal съдържа различно помощно вещество (съставка на лекарство, различна от активното вещество).

Какви са основанията за преразглеждане на Vey Tosal?

Veux-Pharma GmbH подава заявление за разрешаване за употреба на Vey Tosal до чешкия орган за ветеринарномедицински продукти чрез децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Чехия), оценява лекарството с цел издаване на разрешение за употреба, който ще бъде валиден в тази държава, както и в другите държави членки („засегнатите държави членки“, вж. списъка по-горе), за които фирмата е заявила разрешаване.

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие относно резултата от оценката и поради това на 25 август 2022 г. чешката агенция за ветеринарномедицински продукти сезира CVMP с искане за арбитраж.

Основанията за сезирането са опасения, изразени от германския орган за ветеринарномедицински продукти, че според тях данните, представени в подкрепа на интрамускулния и подкожния път на приложение при кучета и котки, не потвърждават, че Vey Tosal е биоеквивалентен на референтния ВЛП Catosal. Поради това Германия счита, че разрешаването на Vey Tosal може да представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CVMP заключи, че е показана биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт. Комитетът заключи, че разликата в помощното вещество на Vey Tosal и референтното лекарство Catosal няма да доведе до клинично значим ефект върху количеството активно вещество, което се освобождава в кръвообращението след интрамускулно и подкожно приложение при кучета и котки.

CVMP заключи, че ползите от Vey Tosal превишават рисковете, и препоръча издаването на разрешение за търговия във всички засегнати държави членки.

Европейската комисия издаде решение на 3 април 2023 г.