



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. dubna 2023  
EMA/144351/2023  
Odbor veterinárních léčivých přípravků

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a souvisejících názvů (butafosfan, kyanokobalamin)

Výsledky postupu podle článku 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/148)

Dne 15. února 2023 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) ohledně registrace léčivého přípravku Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a souvisejících názvů (dále jen „přípravek Vey Tosal“). Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Vey Tosal převyšují jeho rizika a že přípravku může být uděleno rozhodnutí o registraci v Česku a v těchto členských státech Evropské unie: Belgie, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko a Švédsko.

### Co je přípravek Vey Tosal?

Vey Tosal je veterinární léčivý přípravek dostupný ve formě injekčního roztoku, který obsahuje jako léčivé látky 100 mg butafosfanu na ml a 0,05 mg kyanokobalaminu (vitaminu B12) na ml. Přípravek Vey Tosal se používá u koní, skotu, psů a koček jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, pokud je třeba doplnit fosfor a vitamin B12. V případě metabolických poruch vyskytujících se v době porodu nebo v případě tetanie (svalových křečí a záškubů způsobených nedostatkem solí) nebo parézy (mléčné horečky), by se tento léčivý přípravek měl podávat spolu s hořčíkem, respektive vápníkem. Přípravek se může používat také na podporu svalové funkce v případě nedostatku fosforu a/nebo vitaminu B12.

Tento veterinární léčivý přípravek lze podávat intravenózně u skotu a koní a intravenózně, intramuskulárně a subkutánně u psů a koček.

Přípravek Vey Tosal byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“, což znamená, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v EU registrován, a obsahuje stejné léčivé látky. Léčebná indikace a cesty podání přípravku Vey Tosal se však od referenčního léčivého přípravku zvaného

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Catosal liší. Přípravek Vey Tosal navíc obsahuje jinou pomocnou látku (jinou složku přípravku než jsou léčivé látky).

## **Proč byl přípravek Vey Tosal přezkoumáván?**

Společnost Veyx-Pharma GmbH podala žádost o registraci přípravku Vey Tosal českému orgánu pro veterinární léčivé přípravky prostřednictvím decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Česko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, viz seznam výše), v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody ohledně výsledku hodnocení, a proto dne 25. srpna 2022 postoupil český orgán pro veterinární léčivé přípravky záležitost výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vznesené německým orgánem pro veterinární léčivé přípravky, že podle jeho názoru údaje předložené na podporu intramuskulární a subkutánní cesty podání u psů a koček nepotvrdily, že přípravek Vey Tosal je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Catosal. Německo proto zastávalo názor, že registrace přípravku Vey Tosal může představovat potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat.

## **Jaké jsou závěry výboru CVMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Výbor dospěl k závěru, že rozdíl v pomocné látce mezi přípravkem Vey Tosal a referenčním léčivým přípravkem Catosal nevede ke klinicky významnému účinku na množství léčivé látky, která se po intramuskulárním a subkutánním podání u psů a koček uvolňuje do krevního oběhu.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Vey Tosal převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 3. dubna 2023.