



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. april 2023  
EMA/144351/2023  
Afdelingen for veterinærlægemidler

## Spørgsmål og svar om Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte, og relaterede navne (butafosfan, cyanocobalamin)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/148)

Den 15. februar 2023 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til heste, kvæg, hunde og katte og relaterede navne (herefter kaldet Vey Tosal). Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Vey Tosal opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tjekkiet og i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Kroatien, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig.

### Hvad er Vey Tosal?

Vey Tosal er et veterinærlægemiddel, der fås som injektionsvæske, opløsning. Det indeholder 100 mg butafosfan pr. ml og 0,05 mg cyanocobalamin (vitamin B12) pr. ml som aktive stoffer. Vey Tosal gives til heste, kvæg, hunde og katte som understøttende behandling mod metaboliske eller reproduktive sygdomme, når der er behov for tilskud af fosfor og B12-vitamin. I tilfælde af metaboliske forstyrrelser, der opstår omkring fødselstidspunktet, eller i tilfælde af tetani (muskelspasmer og -trækninger som følge af mangel på salte) eller parese (mælkefeber) bør dette lægemiddel indgives som supplement til henholdsvis magnesium og calcium. Det kan også anvendes til at understøtte muskelfunktionen ved mangel på fosfor og/eller B12-vitamin.

Dette veterinærlægemiddel kan administreres intravenøst hos kvæg og heste og intravenøst, intramuskulært og subkutant hos hunde og katte.

Vey Tosal blev udviklet som et "hybridlægemiddel", hvilket betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som indeholder de samme aktive stoffer. Den terapeutiske indikation og administrationsvejene for Vey Tosal afviger imidlertid fra

---

**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



referencelægemidlet Catosal. Vey Tosal indeholder desuden et andet hjælpestof (et indholdsstof i et lægemiddel ud over det aktive stof).

## **Hvorfor blev Vey Tosal gennemgået på ny?**

Veyx-Pharma GmbH indgav ansøgningen om markedsføringstilladelse for Vey Tosal til den tjekkiske veterinærlægemiddelmyndighed via en decentraliseret procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Tjekkiet) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", jf. ovenfor), hvor virksomheden har ansøgt om en markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed om resultatet af vurderingen, og den tjekkiske veterinærlægemiddelstyrelse henviste derfor sagen til CVMP med henblik på voldgift den 25. august 2022.

Begrundelsen for indbringelsen var den tyske veterinærlægemiddelmyndigheds betænkeligheder ved de data, der var fremlagt til støtte for intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte. Efter dens opfattelse bekræftede disse data ikke, at Vey Tosal er bioækvivalent med referencelægemidlet Catosal. Tyskland fandt derfor, at godkendelsen af Vey Tosal kunne udgøre en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden.

## **Hvilke konklusioner drog CVMP?**

På grundlag af en vurdering af de foreliggende data og de videnskabelige drøftelser i udvalget konkluderede CVMP, at der er påvist bioækvivalens med referencelægemidlet. Udvalget konkluderede, at de forskellige hjælpestoffer i Vey Tosal og referencelægemidlet Catosal ikke vil medføre en klinisk relevant effekt på den mængde aktivt stof, der frigives i blodbanen efter intramuskulær og subkutan administration hos hunde og katte.

CVMP konkluderede, at fordelene ved Vey Tosal opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 3. april 2023.