



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. April 2023
EMA/144351/2023
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen und zugehörige Bezeichnungen (Butafosfan, Cyanocobalamin)

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/133)

Am 15. Februar 2023 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) nach einer Meinungsverschiedenheit zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Vey Tosal 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen und zugehörige Bezeichnungen (im Folgenden „Vey Tosal“) ein Schiedsverfahren ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vey Tosal gegenüber den Risiken überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Tschechien und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland) und Zypern eingereicht.

Was ist Vey Tosal?

Vey Tosal ist ein Tierarzneimittel, das als Injektionslösung erhältlich ist und 100 mg Butafosfan pro ml und 0,05 mg Cyanocobalamin (Vitamin B12) pro ml als Wirkstoffe enthält. Vey Tosal wird bei Pferden, Rindern, Hunden und Katzen als unterstützende Behandlung bei Stoffwechsel- oder Fortpflanzungsstörungen angewendet, wenn eine Supplementierung mit Phosphor und Vitamin B12 erforderlich ist. Bei Stoffwechselstörungen, die um den Zeitpunkt der Geburt auftreten, oder bei Tetanie (Muskelspasmen und Zucken aufgrund eines Mangels an Salzen) oder Parese (Milchfieber) sollte dieses Arzneimittel zusätzlich zu Magnesium bzw. Calcium angewendet werden. Es kann auch zur Unterstützung der Muskelfunktion bei Vorliegen eines Mangels an Phosphor und/oder Vitamin B12 angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Rindern und Pferden intravenös sowie bei Hunden und Katzen intravenös, intramuskulär und subkutan verabreicht werden.

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



Vey Tosal wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass es einem bereits in der EU zugelassenen „Referenzarzneimittel“, das dieselben Wirkstoffe enthält, ähnlich ist. Die therapeutische Indikation und die Art der Anwendung von Vey Tosal unterscheiden sich jedoch von dem Referenzarzneimittel, Catosal. Darüber hinaus enthält Vey Tosal einen anderen Hilfsstoff (Bestandteil eines Arzneimittels, der nicht der Wirkstoff ist).

Warum wurde Vey Tosal überprüft?

Die Veyx-Pharma GmbH reichte den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vey Tosal im Rahmen eines dezentralisierten Verfahrens bei der tschechischen Tierarzneimittelbehörde ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Tschechien) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Zulassung, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, siehe Auflistung oben), in denen das Unternehmen eine Zulassung beantragte, gültig sein wird.

Da die Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung über das Ergebnis der Bewertung erzielen konnten, verwies die tschechische Tierarzneimittelagentur die Angelegenheit am 25. August 2022 zur Schlichtung an den CVMP.

Die Gründe für die Befassung waren von der deutschen Tierarzneimittelbehörde geäußerte Bedenken, dass ihrer Ansicht nach die zur Stützung der intramuskulären und subkutanen Verabreichungswege bei Hunden und Katzen vorgelegten Daten nicht bestätigten, dass Vey Tosal mit dem Referenzarzneimittel Catosal bioäquivalent ist. Deutschland war daher der Ansicht, dass die Zulassung von Vey Tosal eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die Tiergesundheit darstellen könnte.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass der Unterschied zwischen Vey Tosal und dem Referenzarzneimittel Catosal keine klinisch relevante Wirkung auf die Wirkstoffmenge haben wird, die nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung bei Hunden und Katzen in den Blutkreislauf freigesetzt wird.

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vey Tosal gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in allen betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Die Europäische Kommission erließ am 3. April 2023 eine Entscheidung.