



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 de abril de 2023
EMA/144351/2023
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovinos, perros y gatos y denominaciones asociadas (butafosfán, cianocobalamina)

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/148)

El 15 de febrero de 2023, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización del medicamento Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovinos, perros y gatos y denominaciones asociadas (en lo sucesivo, Vey Tosal). El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Vey Tosal son mayores que sus riesgos y que se puede conceder la autorización de comercialización en Chequia y en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Rumanía y Suecia.

¿Qué es Vey Tosal?

Vey Tosal es un medicamento veterinario que se presenta en solución inyectable y contiene 100 mg de butafosfán por ml y 0,05 mg de cianocobalamina (vitamina B12) por ml como principios activos. Vey Tosal se utiliza en caballos, bovinos, perros y gatos como tratamiento de apoyo para trastornos metabólicos o reproductivos cuando es necesario completar el fósforo y la vitamina B12. En caso de trastornos metabólicos que se produzcan alrededor del momento de dar a luz, o en caso de tetania (espasmos musculares y contracciones causadas por deficiencia de sales) o paresia (fiebre de la leche), este medicamento debe administrarse además de magnesio y calcio, respectivamente. Puede utilizarse también para apoyar la función muscular en presencia de deficiencias de fósforo o vitamina B12.

Este medicamento veterinario puede administrarse por vía intravenosa en bovinos y caballos y por vía intravenosa, intramuscular y subcutánea en perros y gatos.

Vey Tosal se desarrolló como «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE, que contiene los mismos principios activos. Sin

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



embargo, la indicación terapéutica y las vías de administración de Vey Tosal son diferentes de las del medicamento de referencia denominado Catosal. Además, Vey Tosal contiene un excipiente diferente (ingrediente de un medicamento distinto del principio activo).

¿Por qué se ha revisado Vey Tosal?

Veyx-Pharma GmbH presentó la solicitud de autorización de comercialización de Vey Tosal a la autoridad checa de medicamentos veterinarios mediante un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Chequia) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», véase la lista que figura anteriormente) en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo sobre el resultado de la evaluación y, en consecuencia, la Agencia checa de medicamentos veterinarios remitió el asunto al CVMP para un procedimiento de arbitraje el 25 de agosto de 2022.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las dudas planteadas por la autoridad alemana de medicamentos de uso veterinario en el sentido de que, en su opinión, los datos presentados en apoyo de las vías de administración intramuscular y subcutánea en perros y gatos no confirmaron que Vey Tosal sea bioequivalente al medicamento de referencia Catosal. Por consiguiente, Alemania consideró que la autorización de Vey Tosal puede representar un grave riesgo potencial para la salud animal.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Sobre la base de la evaluación de los datos actualmente disponibles y del debate científico en el seno del Comité, el CVMP llegó a la conclusión de que se había demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. El Comité concluyó que la diferencia en el excipiente entre Vey Tosal y el medicamento de referencia Catosal no tendría un efecto clínicamente relevante sobre la cantidad de principio activo que se libera al torrente sanguíneo tras la administración intramuscular y subcutánea en perros y gatos.

El CVMP concluyó que los beneficios de Vey Tosal son mayores que sus riesgos y recomendó que se concediera la autorización de comercialización en todos los Estados miembros afectados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 3 de abril de 2023.