



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. aprill 2023
EMA/144351/2023
Veterinaarravimite osakond

Teave: Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele ning sarnased nimetused (butafosfaan, tsüanokobalamiin)

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse (EMEA/V/A/148) tulemused

15. veebruaril 2023 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu (EL) liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Vey Tosal 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele ning sarnased nimetused (edaspidi „Vey Tosal“) heakskiitmisel. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et Vey Tosali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ning ravimile võib anda müügiloa Tšehhis ja järgmistes ELi liikmesriikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Ungari ja Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa).

Mis on Vey Tosal?

Vey Tosal on süstelahusena turustatav veterinaarravim, mis sisaldab toimeainetena 100 mg butafosfaani ml kohta ja 0,05 mg tsüanokobalamiini (vitamiin B12) ml kohta. Ravimit Vey Tosal kasutatakse hobustel, veistel, koertel ja kassidel toetava ravina ainevahetus- või reproduktiivhäirete korral, kui on vaja täiendavat fosforit ja vitamiini B12. Poegimise ajal esinevate ainevahetushäirete korral või tetaania (lihasespasmid ja tõmblused, mida põhjustab soolade vaegus) või poegimishalvatuse (piimapalavik) korral tuleb seda ravimit manustada vastavalt lisaks magneesiumile ja kaltsiumile. Seda võib kasutada ka lihaste talitluse toetamiseks fosfori ja/või vitamiini B12 vaeguse korral.

Seda veterinaarravimit tohib veistele ja hobustele manustada intravenoosselt ning koertele ja kassidele intravenoosselt, intramuskulaarselt ja subkutaanselt.

Vey Tosal töötati välja hübriidravimina, mis tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on ELis müügiluba ning mis sisaldab samu toimeaineid. Vey Tosali ravinäidustus ja manustamisviisid on siiski erinevad kui võrdlusravimil Catosal. Lisaks sisaldab Vey Tosal muud abiainet (ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine).

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



Miks Vey Tosali taotlus uuesti läbi vaadati?

Veyx-Pharma GmbH esitas Vey Tosali müügiloa taotluse Tšehhi veterinaarravimiametile detsentraliseeritud menetluse kaudu. See on menetlus, milles üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Tšehhi) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja muudes liikmesriikides, kus ettevõtte on esitanud müügiloa taotluse (asjaomased liikmesriigid, vt loetelu eespool).

Liikmesriigid ei jõudnud siiski hindamise tulemuste suhtes kokkuleppele, mistõttu Tšehhi veterinaarravimiamet tegi 25. augustil 2022 veterinaarravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Saksamaa veterinaarravimiameti tõstatatud probleemid, et nende arvates ei kinnita andmed, mis esitati intramuskulaarse ja subkutaanse manustamise toetamiseks koertele ja kassidele, et Vey Tosali on bioekvivalentne võrdlusravimiga Catosal. Seetõttu leidis Saksamaa, et Vey Tosali müügiloa andmine võib põhjustada potentsiaalselt suurt riski loomade tervisele.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga on tõendatud. Komitee järeldas, et Vey Tosali ja võrdlusravimi Catosal erinevus ei avalda kliiniliselt olulist mõju toimeaine kogusele, mis vabaneb vereringesse pärast intramuskulaarset ja subkutaanset manustamist koertele ja kassidele.

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Vey Tosali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 3. aprillil 2023.