



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. travnja 2023.  
EMA/144351/2023  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o VMP-u Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml otopini za injekciju za konje, goveda, pse i mačke i pridruženim imenima (butafosfan, cijanokobalamin)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ  
(EMEA/V/A/148)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 15. veljače 2023. arbitražni postupak povodom neslaganja država članica Europske unije (EU) u pogledu odobrenja VMP-a Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopine za injekciju za konje, goveda, pse i mačke te pridružena imena (dalje u tekstu: VMP Vey Tosal). Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) u okviru Agencije zaključio je da koristi od VMP-a Vey Tosal nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati u Češkoj i sljedećim državama članicama EU-a: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Grčkoj, Hrvatskoj, Irskoj, Islandu, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Mađarskoj, Malti, Nizozemskoj, Norveškoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj).

### Što je Vey Tosal?

Vey Tosal je veterinarsko-medicinski proizvod dostupan kao otopina za injekciju i sadrži 100 mg/ml butafosfana i 0,05 mg/ml cijanokobalamina (vitamin B12) kao djelatne tvari. Vey Tosal primjenjuje se u konja, goveda, pasa i mačaka kao potporna terapija za metaboličke ili reproduktivne poremećaje kad je potrebno dodavanje fosfora i vitamina B12 prehrani. U slučaju metaboličkih poremećaja koji se javljaju oko trenutka okota odnosno u slučaju tetanije (grčenja i trzanja mišića uzrokovanih nedostatkom soli) ili pareze (mliječne groznice), ovaj VMP treba primjenjivati uz magnezij odnosno kalcij. Može se koristiti i kao potpora mišićnoj funkciji u slučaju nedostatka fosfora i/ili vitamina B12.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati intravenski u goveda i konja te intravenski, intramuskularno i supkutano u pasa i mačaka.

VMP Vey Tosal razvijen je kao „hibridni VMP“, što znači da je sličan „referentnom VMP-u“ koji je već odobren u EU-u i sadrži iste djelatne tvari. Međutim, terapijska indikacija i putovi primjene VMP-a Vey Tosal razlikuju se u odnosu na referentni VMP Catosal. Osim toga, Vey Tosal sadrži drugu pomoćnu tvar (sastojak VMP-a koji nije djelatna tvar).

---

**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



## **Zašto je VMP Vey Tosal ponovno pregledan?**

Tvrtka Veyx-Pharma GmbH podnijela je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet VMP-a Vey Tosal češkom nadležnom tijelu za veterinarsko-medicinske proizvode putem decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Češka) procjenjuje VMP radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, vidjeti gornji popis) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor o ishodu procjene te je stoga češka agencija za veterinarsko medicinske proizvode 25. kolovoza 2022. uputila predmet CVMP-u na arbitražu.

Razlog za pokretanje arbitražnog postupka bila je zabrinutost koju je izrazilo njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode jer, prema njihovu mišljenju, podneseni podatci kojima se potkrjepljuju intramuskularni i supkutani put primjene u pasa i mačaka nisu potvrdili da je VMP Vey Tosal bioekvivalentan referentnom VMP-u Catosal. Njemačka je stoga smatrala da bi odobrenje VMP-a Vey Tosal moglo predstavljati potencijalan ozbiljan rizik za zdravlje životinja.

## **Koje je zaključke donio CVMP?**

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je zaključio da je utvrđena bioekvivalencija s referentnim VMP-om. Odbor je zaključio da razlika u pomoćnim tvarima VMP-a Vey Tosal i referentnog VMP-a Catosal ne bi imala klinički relevantan učinak na količinu djelatne tvari koja se oslobađa u krvotok nakon intramuskularne i supkutane primjene u pasa i mačaka.

CVMP je zaključio da koristi od VMP-a Vey Tosal nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet u svim predmetnim državama članicama.

Europska komisija donijela je odluku 3. travnja 2023.