



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. április 3.  
EMA/144351/2023  
Állatgyógyászati készítmények részlege

## Kérdések és válaszok a Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció lovaknak, szarvasmarháknak, kutyáknak és macskáknak és kapcsolódó nevek (butafoszfán, cianokobalamin) vonatkozásában

A 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/148)

Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) 2023. február 15-én lezárta a választottbíróági eljárást azt követően, hogy az Európai Unió (EU) tagállamai nem értettek egyet a lovaknak, szarvasmarháknak, kutyáknak és macskáknak szánt Vey Tosal 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml oldatos injekció és kapcsolódó nevek (a továbbiakban: Vey Tosal) engedélyezése tekintetében. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Vey Tosal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a forgalombahozatali engedély kiadható Csehországban és az Európai Unió következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, valamint az Egyesült Királyság (Észak-Írország) és Norvégia.

### Milyen típusú gyógyszer a Vey Tosal?

A Vey Tosal egy állatgyógyászati készítmény, amely hatóanyagként milliliterenként 100 mg butafoszfánt és 0,05 mg cianokobalamin (B12 vitamin) tartalmaz. A Vey Tosal-t lovaknál, szarvasmarháknál, kutyáknál és macskáknál alkalmazzák az anyagcsere- vagy reprodukciós rendellenességek támogató kezeléseként, amikor foszfor és B12-vitamin pótlására van szükség. A szülés időpontja körül kialakuló anyagcserezavarok esetén, illetve tetánia (sóhiány által okozott izomgörcs és izomrángás) vagy parézis (tejláz) esetén ezt a gyógyszert a magnézium, illetve a kalcium kiegészítéseként kell alkalmazni. Foszfor- és/vagy B12-vitaminhiány esetén az izomműködés támogatására is használható.

Ez az állatgyógyászati készítmény szarvasmarháknál és lovaknál intravénásan, kutyáknál és macskáknál pedig intramuszkulárisan és szubkután alkalmazható.

**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



A Vey Tosal-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki, ami azt jelenti, hogy hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza. A Vey Tosal terápiás javallata és alkalmazási módja azonban eltér a Catosal nevű referencia-gyógyszertől. Ezenkívül a Vey Tosal másik segédanyagot (a hatóanyagtól eltérő gyógyszerösszetevőt) tartalmaz.

## **Miért végezték el a Vey Tosal felülvizsgálatát?**

A Veyx-Pharma GmbH decentralizált eljárás keretében nyújtotta be a Vey Tosal-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet a cseh állatgyógyászati hatósághoz. Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Csehország) értékeli a készítményt a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, lásd a fenti felsorolást), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni az értékelés eredményéről, ezért a cseh állatgyógyászati hatóság 2022. augusztus 25-én választottbírósi eljárás céljából a CVMP elé terjesztette az ügyet.

A betérjesztés indoklását a német állatgyógyászati hatóság által felvetett aggályok képezték, miszerint – véleményük szerint – a kutyáknál és macskáknál az intramuszkuláris és szubkután alkalmazás alátámasztására benyújtott adatok nem erősítették meg, hogy a Vey Tosal biológiailag egyenértékű a Catosal nevű referencia-gyógyszerrel. Németország ezért úgy vélte, hogy a Vey Tosal engedélyezése potenciálisan súlyos állategészségügyi kockázatot jelenthet.

## **Milyen következtetéseket vont le a CVMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget igazolták. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Vey Tosal és a referencia-gyógyszer, a Catosal segédanyagai közötti különbség nem eredményezne klinikailag releváns hatást a hatóanyag mennyiségére, amely intramuszkuláris és szubkután alkalmazás során jut a véráramba kutyáknál és macskáknál.

A CVMP megállapította, hogy a Vey Tosal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a forgalombahozatali engedély kiadását az összes érintett tagállamban.

Az Európai Bizottság 2023. április 3-án hozott határozatot.