



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. balandžio 3 d.
EMA/144351/2023
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl arkliams, galvijams, šunims ir katėms skirto injekcinio tirpalo Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml ir susijusių pavadinimų (butafosfano, cianokobalamino)

Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros (EMA/V/A/148) rezultatai

2023 m. vasario 15 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injekcinio tirpalo arkliams, galvijams, šunims ir katėms ir susijusių pavadinimų (toliau – Vey Tosal) registracijos. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Vey Tosal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad šis vaistas gali būti registruotas Čekijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje).

Kas yra Vey Tosal?

Vey Tosal yra veterinarinės paskirties injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 mg butafosfano ir 0,05 mg cianokobalamino (vitamino B12). Vey Tosal skiriamas arkliams, galvijams, šunims ir katėms kaip pagalbinė medžiagų apykaitos ar reprodukcinų sutrikimų gydymo priemonė, kai reikia naudoti fosforo ir vitamino B12 papildus. Jeigu metabolizmo sutrikimai pasireiškia maždaug jauniklių atsivedimo laikotarpiu arba jeigu gyvūnas serga tetanija (patiria raumenų spazmus ir traukulius, kuriuos sukelia druskų nepakankamumas) arba pareze (pieno karštine), šį vaistą reikėtų naudoti kartu su magniu ir kalciumu. Jis taip pat gali būti naudojamas raumenų funkcijai palaikyti, esant fosforo ir (arba) vitamino B12 trūkumui.

Šis veterinarinis vaistas galvijams ir arkliams gali būti leidžiamas į veną, šunims ir katėms – į veną, raumenis ir po oda.

Vey Tosal buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas, tai reiškia, kad jis panašus į ES jau įregistruotą referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų. Tačiau Vey Tosal gydymo indikacija ir naudojimo būdai skiriasi nuo referencinio vaisto Catosal. Be to, Vey Tosal sudėtyje yra skirtingų pagalbinių medžiagų (kitų nei veikioji medžiaga sudedamųjų dalių).

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



Kodėl Vey Tosal buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Vyx-Pharma GmbH“ Čekijos veterinarinių vaistų tarnybai pateikė paraišką registruoti Vey Tosal pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Čekija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, žr. pirmiau pateiktą sąrašą), kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Tačiau valstybės narės negalėjo susitarti dėl vertinimo rezultatų, todėl 2022 m. rugpjūčio 25 d. Čekijos veterinarinių vaistų agentūra perdavė CVMP šį klausimą nagrinėti pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra pradėta Vokietijos Veterinarinių vaistų tarnybai išreiškus susirūpinimą, kad, jos nuomone, pateikti duomenys, kuriais pagrindžiamas šunims ir katėms į raumenis ir po oda švirkščiamo vaisto vartojimas, nepatvirtino Vey Tosal biologinio ekvivalentiškumo referenciniam vaistui Catosal. Todėl Vokietija laikėsi nuomonės, kad Vey Tosal registracija gali kelti didelį pavojų gyvūnų sveikatai.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP padarė išvadą, kad biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui įrodytas. Komitetas padarė išvadą, kad Vey Tosal ir referencinio vaisto Catosal sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų skirtumas neturėtų kliniškai reikšmingo poveikio veikliosios medžiagos, kuri patenka į šunų ir kačių kraujotaką vaisto leidžiant į raumenis ir po oda, kiekiui.

CVMP padarė išvadą, kad Vey Tosal nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo vaistą registruoti visose susijusiose valstybėse narėse.

2023 m. balandžio 3 d. Europos Komisija priėmė sprendimą.