



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 3. aprīlis
EMA/144351/2023
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Vey Tosal* 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml šķīdumu injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmiskie nosaukumi (butafosfāns, ciānokobalamīns)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu (EMEA/V/A/148)
veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") 2023. gada 15. februārī pabeidza šķīrējtiesas procedūru pēc tam, kad Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm bija domstarpības par zāļu *Vey Tosal* 100 mg/ml+ 0,05 mg/ml šķīduma injekcijām zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem un sinonīmisko nosaukumu zālēm (turpmāk *Vey Tosal*) reģistrāciju. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Vey Tosal* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka reģistrācijas apliecību var piešķirt Čehijā un šādās ES dalībvalstīs: Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija), Austrija, Beļģija, Bulgārija, Dānija, Francija, Grieķija, Horvātija, Igaunija, Islande, Itālija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Somija, Spānija, Ungārija, Vācija un Zviedrija.

Kas ir *Vey Tosal*?

Vey Tosal ir veterinārās zāles, kas pieejamas kā šķīdums injekcijām un satur 100 mg butafosfāna uz ml un 0,05 mg ciānokobalamīna (B12 vitamīna) uz ml aktīvās vielas. *Vey Tosal* lieto zirgiem, liellopiem, suņiem un kaķiem kā uzturošu terapiju vielmaiņas vai reproduktīvo traucējumu gadījumā, kad nepieciešams papildināt fosfora un B12 vitamīnu līmeni. Metabolisku traucējumu gadījumā, kas rodas ap dzemdībām, vai tetānijas gadījumā (muskuļu spazmas un raustīšanās, ko izraisa sāļu trūkums) vai parēzes gadījumā (piena drudzis), šīs zāles attiecīgi jālieto papildus magnijam un kalcijam. To var izmantot arī, lai stiprinātu muskuļu funkciju, ja pastāv fosfora un/vai B12 vitamīna deficīts.

Šīs veterinārās zāles var ievadīt intravenozi liellopiem un zirgiem un intravenozi, intramuskulāri un subkutāni suņiem un kaķiem.

Vey Tosal tika izstrādāta kā "hibrīdzāles", kas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES un satur tās pašas aktīvās vielas. Tomēr *Vey Tosal* terapeitiskā indikācija un lietošanas veidi atšķiras no atsauces zālēm, ko sauc par *Catosal*. Turklāt *Vey Tosal* satur citu palīgvielu (zāļu sastāvdaļu, kas nav aktīvā viela).

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



Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Vey Tosal*?

Veyx-Pharma GmbH iesniedza *Vey Tosal* reģistrācijas apliecības pieteikumu Čehijas veterināro zāļu iestādei, izmantojot decentralizētu procedūru. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Čehija) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("saistītajās dalībvalstīs", skatīt sarakstu iepriekš tekstā), kur uzņēmums ir iesniedzis pieteikumu reģistrācijas apliecības saņemšanai.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties par novērtējuma rezultātiem, un tāpēc Čehijas veterināro zāļu aģentūra 2022. gada 25. augustā nosūtīja lietu *CVMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija Vācijas veterināro zāļu iestādes paustās bažas, ka, viņuprāt, iesniegtie dati, kas pamato intramuskulāru un subkutānu ievadīšanu suņiem un kaķiem, neapstiprina, ka *Vey Tosal* ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Catosal*. Tāpēc Vācija uzskatīja, ka *Vey Tosal* reģistrēšana var radīt potenciāli nopietnu risku dzīvnieku veselībai.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CVMP* secināja, ka bioekvivalence ar atsauces zālēm ir pierādīta. Komiteja secināja, ka palīgvielu atšķirība starp *Vey Tosal* un atsauces zālēm *Catosal* neradīs klīniski nozīmīgu ietekmi uz aktīvās vielas daudzumu, kas izdalās asinsritē pēc intramuskulāras un subkutānas ievadīšanas suņiem un kaķiem.

CVMP secināja, ka *Vey Tosal* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Vey Tosal* reģistrācijas apliecību visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2023. gada 3. aprīlī.