



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 kwietnia 2023 r.
EMA/144351/2023
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów oraz nazwy produktów związanych (butafosfan, cyjanokobalamina)

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE
(EMA/V/A/148)

W dniu 15 lutego 2023 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia do obrotu leku Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów oraz nazwy produktów związanych (zwanego dalej „Vey Tosal”). Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji stwierdził, że korzyści ze stosowania leku Vey Tosal przewyższają ryzyko oraz że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane w Czechach i w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania (Irlandia Północna) i Włochy.

Czym jest lek Vey Tosal?

Lek Vey Tosal jest lekiem weterynaryjnym dostępnym w postaci roztworu do wstrzykiwań i jako substancje czynne zawiera 100 mg butafosfanu na ml oraz 0,05 mg cyjanokobalaminy (witaminy B12) na ml. Lek Vey Tosal stosuje się u koni, bydła, psów i kotów jako leczenie wspomagające w zaburzeniach metabolizmu lub rozrodczości, w przypadku gdy konieczna jest suplementacja fosforu i witaminy B12. W przypadku zaburzeń metabolizmu występujących w czasie porodu lub w przypadku wystąpienia tężyczki (skurcze i drgania mięśni spowodowane niedoborem soli) lub porażenia (gorączka mleczna) lek należy podawać razem z, odpowiednio, magnezem i wapniem. Można go także stosować do wspomagania czynności mięśni w przypadku niedoborów fosforu i/lub witaminy B12.

Ten lek weterynaryjny można podawać dożylnie u bydła i koni oraz dożylnie, domięśniowo i podskórnio u psów i kotów.

Lek Vey Tosal opracowano jako „lek hybrydowy”, co oznacza, że jest on podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w UE i zawiera te same substancje czynne. Jednak wskazania do stosowania i drogi podania leku Vey Tosal są inne, niż leku referencyjnego o

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



nazwie Catosal. Ponadto lek Vey Tosal zawiera inną substancję pomocniczą (składnik leku inny niż substancja czynna).

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Vey Tosal?

Firma Veyx-Pharma GmbH złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Vey Tosal do czeskiego urzędu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych w drodze procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Czechy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ono ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia w sprawie wyniku oceny i w związku z tym w dniu 25 sierpnia 2022 r. czeski urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych wystąpił do CVMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych obawy, że – ich zdaniem – przedłożone dane na poparcie domięśniowych i podskórnych dróg podania u psów i kotów nie potwierdziły biorównoważności leku Vey Tosal z lekiem referencyjnym Catosal. W związku z tym Niemcy uznały, że dopuszczenie leku Vey Tosal do obrotu może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych stwierdził, że biorównoważność z lekiem referencyjnym została wykazana. Komitet uznał, że różnica w zawartości substancji pomocniczej między lekiem Vey Tosal a lekiem referencyjnym Catosal nie będzie miała klinicznie istotnego wpływu na ilość substancji czynnej uwalnianej do krwiobiegu po podaniu domięśniowym i podskórnym u psów i kotów.

CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania leku Vey Tosal przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 3 kwietnia 2023 r.