



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 de abril de 2023
EMA/144351/2023
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre Vey Tosal 100 mg/ml +0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos e nomes associados (butafosfano, cianocobalamina)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 33.º, n.º 4, da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/148)

Em 15 de fevereiro de 2023, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativamente à autorização do medicamento Vey Tosal 100 mg/ml +0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos e nomes associados (a seguir denominado Vey Tosal). O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Vey Tosal são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Chéquia e nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), Roménia e Suécia.

O que é o Vey Tosal?

O Vey Tosal é um medicamento veterinário disponível na forma de solução injetável que contém 100 mg de butafosfano por ml e 0,05 mg de cianocobalamina (vitamina B12) por ml como substâncias ativas. O Vey Tosal é utilizado em cavalos, bovinos, cães e gatos como tratamento de suporte para doenças metabólicas ou reprodutivas quando é necessária a suplementação do fósforo e da vitamina B12. No caso de perturbações metabólicas que ocorram por volta da hora do parto, ou no caso de tetania (espasmos musculares e contrações causadas pela deficiência de sais) ou paresia (febre do leite), este medicamento deve ser administrado em adição ao magnésio e ao cálcio, respetivamente. Pode também ser utilizado para apoiar a função muscular na presença de deficiências de fósforo e/ou vitamina B12.

Este medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa em bovinos e cavalos e por via intravenosa, intramuscular e subcutânea em cães e gatos.

O Vey Tosal foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na UE que contém as mesmas substâncias ativas. No

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



entanto, as indicações terapêuticas e as vias de administração do Vey Tosal são diferentes quando comparadas com o medicamento de referência denominado Catosal. Além disso, o Vey Tosal contém um excipiente diferente (ingrediente de um medicamento que não a substância ativa).

Por que foi revisto o Vey Tosal?

A Veyx-Pharma GmbH apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado para o Vey Tosal à autoridade reguladora dos medicamentos veterinários da República Checa através de um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, a República Checa) avalia um medicamento tendo em vista a concessão de uma autorização de introdução no mercado que será válida no seu território, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», ver lista acima) onde a empresa solicitou uma autorização de introdução no mercado.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo sobre o resultado da avaliação e, consequentemente, a agência checa dos medicamentos veterinários remeteu a questão para o CVMP para um procedimento de arbitragem em 25 de agosto de 2022.

A autoridade alemã dos medicamentos veterinários suscitou preocupações quanto ao facto de, na sua opinião, os dados apresentados em apoio das vias de administração intramuscular e subcutânea em cães e gatos não confirmarem que o Vey Tosal seja bioequivalente ao medicamento de referência Catosal. Por conseguinte, a Alemanha considerou que a autorização da Vey Tosal pode representar um potencial risco grave para a saúde animal.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu ter sido demonstrada a bioequivalência com o medicamento de referência. O Comité concluiu que a diferença de excipiente entre o Vey Tosal e o medicamento de referência Catosal não resultaria num efeito clinicamente relevante na quantidade de substância ativa que é libertada na corrente sanguínea após administração intramuscular e subcutânea em cães e gatos.

O CVMP concluiu que os benefícios do Vey Tosal são superiores aos seus riscos e recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado fosse concedida em todos os Estados-Membros em causa.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 3 de abril de 2023.