



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 april 2023
EMA/144351/2023
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter samt associerade namn (butafosfan, cyanokobalamin)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/148)

Den 15 februari 2023 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Vey Tosal 100 mg/ml+0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter samt associerade namn (nedan kallat *Vey Tosal*). Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Vey Tosal är större än riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas i Tjeckien och i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungern och Österrike samt i Förenade kungariket (Nordirland), Island och Norge.

Vad är Vey Tosal?

Vey Tosal är ett veterinärmedicinskt läkemedel som finns som injektionsvätska, lösning och innehåller 100 mg butafosfan per ml och 0,05 mg cyanokobalamin (vitamin B12) per ml som aktiva substanser. Vey Tosal ges till hästar, nötkreatur, hundar och katter som stödjande behandling vid ämnesomsättnings- eller fortplantningsrubbingar när tillskott av fosfor och vitamin B12 behövs. Vid ämnesomsättningsrubbingar omkring tiden för förlossning, eller vid tetani (muskelspasmer och ryckningar orsakade av brist på salter) eller pares (kalvningsförlamning), ska detta läkemedel ges som tillägg till magnesium respektive kalcium. Det kan också användas för att stödja muskelfunktionen vid brist på fosfor och/eller vitamin B12.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan ges intravenöst till nötkreatur och hästar samt intravenöst, intramuskulärt och subkutant till hundar och katter.

Vey Tosal togs fram som ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU och som innehåller samma aktiva substanser. Den terapeutiska indikationen och administreringsvägarna för Vey Tosal skiljer sig dock från referensläkemedlet Catosal. Vey Tosal innehåller dessutom ett annat hjälpämne (beståndsdel i ett läkemedel som inte är en aktiv substans).

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



Varför har Vey Tosal granskats?

Veyx-Pharma GmbH lämnade in ansökan om godkännande för försäljning av Vey Tosal till den tjeckiska myndigheten för veterinärmedicinska läkemedel genom ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tjeckien), utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i denna medlemsstat som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", se listan ovan), där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde emellertid inte enas om resultatet av bedömningen och den tjeckiska myndigheten för veterinärmedicinska läkemedel hänsköt därför ärendet till CVMP för skiljedom den 25 augusti 2022.

Skälen till hänskjutandet var farhågor från den tyska veterinärläkemedelsmyndigheten som anser att de data som lämnats in till stöd för intramuskulär och subkutan administrering till hundar och katter inte bekräftat att Vey Tosal är bioekvivalent med referensläkemedlet Catosal. Tyskland ansåg därför att godkännandet av Vey Tosal kan utgöra en potentiell allvarlig risk för djurhälsan.

Vilka slutsatser drog CVMP?

På grundval av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CVMP slutsatsen att bioekvivalens med referensläkemedlet har påvisats. Kommittén drog slutsatsen att skillnaden i hjälpämne mellan Vey Tosal och referensläkemedlet Catosal inte skulle leda till en kliniskt relevant effekt på den mängd aktiv substans som frisätts i blodomloppet efter intramuskulär och subkutan administrering till hundar och katter.

CVMP fann att fördelarna med Vey Tosal är större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning skulle beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 3 april 2023.