

ANHANG I

**BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, TIERART,
ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Niederlande	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses.	Paste	333,3 mg/g Sulfadiazin und 66,7 mg/g Trimethoprim.	Pferd	Zum Eingeben	5 mg Trimethoprim und 25 mg Sulfadiazin pro kg Körpergewicht pro Tag für maximal 5 Tage.

ANHANG II
WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

1. Einleitung und Hintergrund

Die Niederlande, Referenzmitgliedstaat im dezentralisierten Verfahren, teilten der EMEA am 24. September 2007 mit, dass die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren - Tierarzneimittel (CMD(v)) keine Einigung über Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses (Paste zum Eingeben für Pferde) erzielte. Gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG des Rates, einschließlich Änderungen, wurde der CVMP mit der Angelegenheit befasst.

Frankreich ist der Ansicht, dass das Dosierungsschema des Arzneimittels nicht korrekt ist. Dies kann zu einer mangelnden Wirksamkeit führen und die Resistenzentwicklung bei Zielerregern fördern, was wiederum möglicherweise zu Risiken für die menschliche Gesundheit führen könnte, soweit es um Zoonosebakterien geht.

Der CVMP wies darauf hin, dass Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses ein Generikum von Tribissen Oral Paste (Paste zum Eingeben) (in den Niederlanden zugelassen) ist und dass den von Frankreich vorgebrachten Bedenken nur dann im Rahmen dieses Verfahrens Rechnung getragen werden kann, wenn Unterschiede zwischen beiden Arzneimitteln unterschiedliche Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit oder Wirksamkeit rechtfertigen würden.

Am 6. November 2007 leitete der CVMP das Verfahren ein. Am 8. November 2007 wurde eine Fragenliste angenommen und den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt, wodurch die Verfahrensuhr angehalten wurde. Am 16. November 2007 gingen die Antworten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf die Fragen ein, und das Verfahren lief weiter.

In diesem Bewertungsverfahren soll festgestellt werden, ob die vom Befassungsverfahren betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in Anbetracht der Begründung für das Verfahren aufrechterhalten, ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden sollten.

2. Diskussion

Der Antragsteller wurde aufgefordert, die folgenden Informationen vorzulegen:

1. Eine Kopie des Dossiers von Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses mit allen bis zum Tag 60 des Befassungsverfahrens im CMD(v) hinzugefügten zusätzlichen Daten.
2. Im Hinblick auf die von Frankreich angemeldeten Bedenken eventuelle Unterschiede zwischen Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses und dem Referenzarzneimittel Tribissen Oral Paste (in den Niederlanden zugelassen), die unterschiedliche Schlussfolgerungen zur Sicherheit oder Wirksamkeit der beiden Arzneimittel rechtfertigen könnten, anzugeben und erforderlichenfalls zu belegen.

Als Antwort auf Frage 1 legte der Antragsteller eine Kopie des ursprünglichen Dossiers vor, das zur Untermauerung des Zulassungsantrags im dezentralisierten Verfahren eingereicht wurde, sowie zusätzliche Daten, die im Zuge des dezentralisierten Verfahrens als Reaktion auf die Bewertung der Phase I und der Phase II sowie im Zuge des anschließenden Befassungsverfahrens im CMD(v) eingereicht wurden.

In einer GLP-gerechten Einzeldosis-Bioäquivalenzstudie bei Pferden, die gemäß den einschlägigen Leitlinien durchgeführt wurde, erwies sich Equibactin vet. Oral Paste for Horses als bioäquivalent mit den Referenzarzneimitteln Tribissen (REG NL 5055 in den Niederlanden) und Tribissen (Vm 0201/4064 im Vereinigten Königreich). Das ursprüngliche Referenzarzneimittel „Tribissen Oral Paste“ wurde 1992 in den Niederlanden zugelassen.

Unter diesen Bedingungen wird der Antragsteller von der Einreichung weiterer präklinischer oder klinischer Daten zur Wirksamkeit des beantragten Arzneimittels befreit und kann dieselben

Anwendungsgebiete und dieselben Warnhinweise für eine sichere Anwendung des Arzneimittels wie das Referenzarzneimittel Tribissen Oral Paste beanspruchen.

Als Antwort auf Frage 2 wies der Antragsteller darauf hin, dass es keinerlei Unterschiede gibt, die unterschiedliche Schlussfolgerungen zur Sicherheit und Wirksamkeit der beiden Arzneimittel rechtfertigen würden. Darüber hinaus belegen nur Ähnlichkeiten die gleiche Sicherheit und Wirksamkeit von Equibactin vet. Oral Paste for Horses und des Referenzarzneimittels Tribissen Oral Paste (in den Niederlanden unter REG NL 5055 zugelassen).

Aufgrund der identischen Zusammensetzung bezüglich der arzneilich wirksamen Bestandteile Trimethoprim und Sulfadiazin, derselben Darreichungsform und der nachgewiesenen Bioäquivalenz zwischen Equibactin vet. Oral Paste und Tribissen Oral Paste sowohl für Trimethoprim als auch für Sulfadiazin sind die Arzneimittel als im Wesentlichen gleich zu betrachten. Infolgedessen können die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit und Sicherheit des Referenzarzneimittels Tribissen Oral Paste auf das Generikum Equibactin vet. Oral Paste übertragen werden.

Der Antragsteller war bereit, in Übereinstimmung mit dem Ausgang des Befassungsverfahrens EMEA/V/023 gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen, für das in den Niederlanden zugelassene Referenzarzneimittel Tribissen Oral Paste einen Änderungsantrag für Equibactin vet. Oral Paste zu stellen.

3. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Es hat sich gezeigt, dass Equibactin vet. Oral Paste dem Referenzarzneimittel Tribissen Oral Paste im Wesentlichen gleicht. Infolgedessen gelten für beide Arzneimittel dieselben Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit und Sicherheit. Die von Frankreich vorgebrachten Einwände sollten der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equibactin vet. Oral Paste nicht entgegenstehen.

Es wird empfohlen, die Zulassung von Equibactin vet. Oral Paste in Übereinstimmung mit dem Ausgang des Befassungsverfahrens EMEA/V/023 gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG, einschließlich Änderungen, für das in den Niederlanden zugelassene Referenzarzneimittel Tribissen Oral Paste zu ändern.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Als gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind die Fassungen zu betrachten, auf die sich der Referenzmitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten (außer Frankreich) bis zum 210. Tag des dezentralisierten Verfahrens einigten.