

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Κάτω Χώρες	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) στοματική πάστα για ίππους.	πάστα	333,3 mg/g σουλφαδιαζίνη και 66,7 mg/g τριμεθοπρίμη.	ίππος	από του στόματος	5 mg τριμεθοπρίμης και 25 mg σουλφαδιαζίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για μέγιστη διάρκεια 5 ημερών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

1. Εισαγωγή και ιστορικό

Οι Κάτω Χώρες, κράτος μέλος αναφοράς στην αποκεντρωμένη διαδικασία, κοινοποίησαν στον EMEA στις 24 Σεπτεμβρίου 2007 ότι η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) στοματική πάστα για ίππους. Δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

Η Γαλλία εκτιμά ότι το δοσολογικό σχήμα του προϊόντος δεν είναι ορθό. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ελλιπή αποτελεσματικότητα και περαιτέρω ανάπτυξη της ανθεκτικότητας των παθογόνων-στόχων, γεγονός που θα αποτελούσε ενδεχομένως κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία σε ό,τι αφορά τα βακτήρια ζωοανθρωπονόσων.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) επεσήμανε ότι το Equibactin vet (333 mg/g + 67 mg/g) στοματική πάστα για ίππους είναι γενόσημο προϊόν της στοματικής πάστας Tribissen (που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες) και ότι οι ανησυχίες που εξέφρασε η Γαλλία, για την περίπτωση που οποιεσδήποτε διαφορές μεταξύ των δύο προϊόντων θα δικαιολογούσαν διαφορετικά πορίσματα ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας, μπορούν να αντιμετωπιστούν μόνο στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διαδικασίας.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κίνησε τη διαδικασία στις 6 Νοεμβρίου 2007. Στις 8 Νοεμβρίου 2007 καταρτίστηκε ένας κατάλογος ερωτημάτων ο οποίος απεστάλη στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ)· στο σημείο εκείνο διεκόπη η διαδικασία. Στις 16 Νοεμβρίου 2007 ελήφθησαν από τους ΚΑΚ οι απαντήσεις στα ερωτήματα και συνεχίστηκε η διαδικασία.

Στόχος της αξιολόγησης ήταν να διαπιστωθεί εάν οι άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνονταν στη διαδικασία παραπομπής έπρεπε να διατηρηθούν, να ανασταλούν, να τροποποιηθούν ή να ανακληθούν, λαμβανομένων υπόψη των λόγων παραπομπής.

2. Συζήτηση

Ο αιτών κλήθηκε να παράσχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1. Αντίγραφο του φακέλου του Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) στοματικής πάστας για ίππους και οποιοδήποτε συμπληρωματικό υλικό αυτού, εντός 60 ημερών από τη διαδικασία παραπομπής στην CMD(v).
2. Λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών που εξέφρασε η Γαλλία, να υποδείξει και να τεκμηριώσει, κατά περίπτωση, οποιεσδήποτε διαφορές μεταξύ του Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) στοματικής πάστας για ίππους και του προϊόντος αναφοράς Tribissen στοματικής πάστας (που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες) οι οποίες θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν διαφορετικά πορίσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μεταξύ των δύο προϊόντων.

Αναφορικά με το αίτημα 1, ο αιτών παρείχε αντίγραφο του πρωτότυπου φακέλου όπως υποβλήθηκε για τη στήριξη της αίτησης αποκεντρωμένης διαδικασίας καθώς και τα συμπληρωματικά δεδομένα που υπέβαλε κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία αναφορικά με τη φάση I και τη φάση II της αξιολόγησης και κατά τη μετέπειτα διαδικασία παραπομπής στην CMD(v).

Σε μια μελέτη βιοϊσοδυναμίας μεμονωμένης (άπαξ) δόσης σε ίππους βάσει της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές, το Equibactin vet. στοματική πάστα για ίππους κρίθηκε βιοϊσοδύναμο των προϊόντων αναφοράς Tribissen (REG NL 5055 στις Κάτω Χώρες) και Tribissen (Vm 0201/4064 στο HB). Το αρχικό προϊόν αναφοράς "Tribissen στοματική πάστα" έλαβε άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες το 1992.

Υπό αυτές τις προϋποθέσεις, ο αιτών εξαιρείται από την υποβολή περαιτέρω προκλινικών ή κλινικών δεδομένων αποτελεσματικότητας του προτεινόμενου προϊόντος και έχει το δικαίωμα να διεκδικήσει τις ίδιες ενδείξεις χρήσης και προειδοποιήσεις ασφάλειας με εκείνες του προϊόντος αναφοράς Tribissen στοματικής πάστας για την ασφαλή χρήση του προϊόντος του.

Αναφορικά με το αίτημα 2, ο αιτών επεσήμανε ότι δεν υπάρχει καμία διαφορά μεταξύ των δύο προϊόντων που θα δικαιολογούσε διαφορετικά πορίσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Επιπλέον, υπάρχουν μόνο ομοιότητες οι οποίες αποδεικνύουν ίδιο βαθμό ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μεταξύ του Equibactin vet. στοματικής πάστας για ίππους και του προϊόντος αναφοράς Tribissen στοματικής πάστας (που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες υπό τον αριθμό REG NL 5055).

Βάσει της πανομοιότυπης σύνθεσης αναφορικά με τα ενεργά συστατικά τριμεθοπρίμη και σουλφαδιαζίνη, της ίδιας φαρμακοτεχνικής μορφής και της αποδεδειγμένης βιοϊσοδυναμίας μεταξύ του Equibactin vet. στοματικής πάστας και του Tribissen στοματικής πάστας τόσο για την τριμεθοπρίμη όσο και για τη σουλφαδιαζίνη, τα προϊόντα θεωρούνται κατ' ουσία όμοια.. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για το προϊόν αναφοράς, ήτοι το Tribissen στοματική πάστα, μπορούν να επεκταθούν στο γενόσημο προϊόν Equibactin vet. στοματική πάστα.

Ο αιτών συμφώνησε να υποβάλει αίτημα τροποποίησης του Equibactin vet. στοματικής πάστας, σύμφωνα προς το πόρισμα της διαδικασίας παραπομπής EMEA/V/023 δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK όπως τροποποιήθηκε, για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς Tribissen στοματική πάστα που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες.

3. Πορίσματα και συστάσεις

Το Equibactin vet στοματική πάστα αποδείχθηκε κατ' ουσία όμοιο με το προϊόν αναφοράς Tribissen στοματική πάστα. Ως εκ τούτου, ισχύουν τα ίδια πορίσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για αμφότερα τα προϊόντα. Οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από τη Γαλλία δεν αποτελούν κώλυμα για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στο Equibactin vet. στοματική πάστα.

Συνιστάται η τροποποίηση του Equibactin vet. στοματικής πάστας σύμφωνα προς το πόρισμα της διαδικασίας παραπομπής EMEA/V/023, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς Tribissen στοματική πάστα που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ
ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις εκδόσεις που συνομολογήθηκαν από τα κράτη μέλη αναφοράς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (εκτός της Γαλλίας) την ημέρα 210 της αποκεντρωμένης διαδικασίας.