

**PŘÍLOHA I**

**NÁZEV, LÉKOVÁ FORMA, OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK, ŽIVOČIŠNÉ DRUHY, ZPŮSOBY  
PODÁNÍ A DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

<b>Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Vymyšlený název přípravku</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Obsah léčivých látek</b>	<b>Živočišné druhy</b>	<b>Frekvence a způsob podání</b>	<b>Doporučená dávka</b>
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Německo	Compagel gel pro koně	Gel	100 g gelu obsahuje: heparin sodium 50 000 IU levomentol 0,5 g hydroxyetylsalicylát 5,0 g	Kůň	Lokálně	Na postižené místo je možné denně aplikovat maximální množství 50 g gelu tlakem konečku prstu podle pokynů veterinárního chirurga až do ústupu projevů a příznaků. Po znecitlivění nervového systému by měl být gel nanesen na kůži ve vrstvě silné jako hřbet nože a následně zakryt obvazem.

**PŘÍLOHA II**  
**VĚDECKÉ ZÁVĚRY**

## VĚDECKÉ ZÁVĚRY

### 1. Úvod a základní informace

Dne 21. prosince 2007 oznámilo Německo, referenční členský stát v rámci decentralizovaného postupu, agentuře EMEA, že Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární přípravky (CMD(v)) nedosáhla shody ve věci přípravku Compagel gel pro koně. Na základě čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, byla záležitost předána výboru CVMP.

Francie a Švédsko se domnívají, že vzhledem k chybějící dokumentaci o účinnosti přípravku nelze předpokládat, že je přípravek účinný a že nepředstavuje potenciální závažné riziko pro zdraví zvířete.

Výbor CVMP poukázal na to, že přípravek Compagel gel pro koně je generický název přípravku Tensolvet 50000 (schváleného v Německu) a že obavami, které vyjádřily Francie a Švédsko, by bylo možné se zabývat v rámci tohoto postupu pouze v případě, že by rozdíly mezi oběma přípravky odůvodňovaly odlišné závěry ve věci bezpečnosti nebo účinnosti.

Výbor CVMP zahájil postup dne 16. ledna 2008. Tentýž den byl přijat seznam otázek, který byl zaslán žadateli, čímž došlo k zastavení daného postupu. Dne 22. ledna 2008 byly obdrženy odpovědi od žadatele a postup byl znovu zahájen.

Cílem hodnocení je stanovit, zda má být rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků zařazených do procesu předložení záležitosti k posouzení s ohledem na důvody předložení zachováno, přerušeno, pozměněno nebo zrušeno.

### 2. Diskuse

Žadatel byl požádán o poskytnutí následujících informací:

1. Kopie informací a dokumentů, na něž odkazuje první pododstavec čl. 32 odst. 1 směrnice, a všechny další informace předložené referenčnímu členskému státu během 60 dnů postupu ve skupině CMD(v) (pouze zpravodajům a agentuře EMEA).
2. Vzhledem k obavám, které vyjádřily Francie a Švédsko, a pokud je to zapotřebí, uvést a odůvodnit všechny rozdíly mezi přípravkem Compagel gel pro koně a referenčním přípravkem Tensolvet 50000 (schváleným v Německu), které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci účinnosti těchto dvou přípravků.

V odpovědi na otázku č. 1 žadatel poskytl kopii původní dokumentace předložené v dokladech k žádosti o postup vzájemného uznávání a všechny doplňující údaje předložené během postupu vzájemného uznávání a poté v rámci postupu předložení záležitosti k posouzení ve skupině CMD(v).

*Žádost pro přípravek Compagel gel pro koně byla vypracována na základě čl. 13 směrnice 2001/82/ES, kde se stanoví že „Odchylně od čl. 12 odst. 3 prvního pododstavce písm. j) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí nebo předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 5 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.“*

Uvádí se referenční přípravek Tensolvet 50000, který je v Německu registrován a užíván po dobu více než osmi let. Všechny dotčené členské státy se usnesly v postupu vzájemného uznávání, že přípravek Compagel gel pro koně je v zásadě podobný přípravku Tensolvet 50000.

V odpovědi na otázku č. 2 žadatel uvedl, že neexistují žádné rozdíly, které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci bezpečnosti a účinnosti obou přípravků.

Na základě těchto okolností je žadatel osvobozen od povinnosti předkládat další předklinické nebo klinické údaje týkající se účinnosti navrhovaného přípravku a může uvádět stejné indikace použití přípravku Compagel, jaké se uvádějí u referenčního přípravku Tensolvet 50000.

### **3. Závěry a doporučení**

Bylo prokázáno, že přípravek Compagel gel pro koně je v zásadě podobný referenčnímu přípravku Tensolvet 50000. Proto pro oba přípravky platí stejné závěry o účinnosti a bezpečnosti. Námitky, které vznesla Francie a Švédsko, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek Compagel gel pro koně.

### **PŘÍLOHA III**

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou verze schválené referenčním členským státem a dotčenými členskými státy (kromě Francie a Švédska) v 90. den postupu vzájemného uznávání.