

## **BILAG I**

**LÆGEMIDLETS NAVN, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREARTER,  
INDGIVELSESVÆJE OG INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

Ansøger eller indehaver af markedsføringstilladelse	Produktets særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Tyskland	Compagel- gel til heste	Gel	100 g gel indeholder: 50 000 IE heparinnatrium 0,5 g levomenthol 5,0 g hydroxyethylsalicylat	Hest	Topisk	Der påføres en samlet daglig mængde på op til 50 g gel pr. dag med fingerspidsen på det berørte område i henhold til dyrlægens anvisninger, indtil tegn og symptomer er forsvundet. Efter ledningsanæstesi skal gelen påføres huden i et lag på tykkelse med en knivryg og dækkes med en forbinding.

**BILAG II**  
**FAGLIGE KONKLUSIONER**

## FAGLIGE KONKLUSIONER

### 1. Indledning og baggrund

Tyskland, der er referencemedlemsstat i den decentraliserede procedure, underrettede den 21. december 2007 EMEA om, at den veterinærmedicinske koordinationsgruppe for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede godkendelsesprocedure (CMD(v)) ikke nåede til enighed om Compagel-gel til heste. I henhold til artikel 33, stk. 4, i Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, blev sagen indbragt for CVMP.

Frankrig og Sverige finder, at det på grund af manglende dokumentation for virkning ikke kan antages, at lægemidlet er effektivt, og at dette som sådan udgør en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed.

CVMP bemærkede, at Compagel-gel til heste er en generisk udgave af Tensolvet 50000, der er godkendt i Tyskland, og at de betænkeligheder, som Frankrig og Sverige har, kun kan behandles inden for rammerne af denne procedure, hvis forskelle på de to lægemidler skulle ligge til grund for forskellige konklusioner med hensyn til sikkerhed eller virkning.

CVMP indledte proceduren den 16. januar 2008. Samme dag vedtog CVMP en liste med spørgsmål, som blev sendt til ansøgeren, hvorved uret blev stoppet. Den 22. januar 2008 indsendte ansøgeren svar på spørgsmålene, og uret blev startet igen.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om markedsføringstilladelseerne for de veterinærlægemidler, der var omfattet af indbringelsesproceduren, skulle opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes under hensyntagen til begrundelserne for indbringelsen.

### 2. Drøftelse

Ansøgeren blev bedt om at forelægge følgende oplysninger:

1. En kopi af de oplysninger og dokumenter, der henvises til i første afsnit af artikel 32, stk. 1, i direktivet, og alle yderligere oplysninger, der er blevet forelagt referencemedlemsstaten under den 60 dage lange CMD(v)-procedure (kun rapportører og EMEA).
2. I betragtning af Frankrigs og Sveriges betænkeligheder: angivelse af og om nødvendigt dokumentation for de forskelle mellem Compagel-gel til heste og referencelægemidlet Tensolvet 50000 (godkendt i Tyskland), der kunne ligge til grund for forskellige konklusioner med hensyn til virkningen af de to lægemidler.

Som svar på spørgsmål 1 forelagde ansøgeren en kopi af det originale dossier indsendt til støtte for ansøgningen via den gensidige anerkendelsesprocedure og alle supplerende data indsendt under den gensidige anerkendelsesprocedure og den efterfølgende indbringelsesprocedure for CMD(v).

Ansøgningen for Compagel-gel til heste var baseret på artikel 13, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, hvori der står, at *"Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af de prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der i henhold til artikel 5 er eller har været godkendt i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet."*

Der henvises til referencelægemidlet Tensolvet 50000, der er registreret og har været anvendt i en periode på mere end otte år i Tyskland. Alle berørte medlemsstater i den gensidige anerkendelsesprocedure var enige om, at Compagel-gel til heste i det væsentlige svarer til Tensolvet 50000.

Som svar på spørgsmål 2 svarede ansøgeren, at der ikke er nogen forskelle, der kan ligge til grund for at nå forskellige konklusioner med hensyn til sikkerhed og virkning af de to lægemidler.

På dette grundlag er ansøgeren fritaget for at forelægge yderligere prækliniske eller kliniske data om virkningen af det pågældende lægemiddel og kan angive de samme indikationer for anvendelse som referencelægemidlet Tensolvet 50000.

### **3. Konklusioner og anbefalinger**

Compagel-gel til heste viste sig i det væsentlige at svare til referencelægemidlet Tensolvet 50000. Følgelig gælder de samme konklusioner med hensyn til virkning og sikkerhed for begge lægemidler. De indsigelser, som Frankrig og Sverige rejste, bør ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Compagel-gel til heste.

**BILAG III**  
**PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de udgaver, der er fastlagt på dag 90 i den gensidige anerkendelsesprocedure af referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater (undtagen Frankrig og Sverige).