

**LIITE I**

**LÄÄKEVALMISTEEN NIMI, LÄÄKEMUOTO, VAHVUUS, ELÄINLAJI, ANTOREITIT JA  
MYNTILUVAN HALTIJA**

<b>Myyntiluvan hakija/haltija</b>	<b>Tuotteen kaupp nimi</b>	<b>Lääkemuoto</b>	<b>Vahvuus</b>	<b>Eläinlaji</b>	<b>Antotiheys ja -reitti</b>	<b>Annossuositus</b>
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Saksa	Compagel (geeli hevosille)	geeli	100 g geeliä sisältää: natriumhepariinia 50 000 IU levomentolia 0,5 g hydroksietyylialisylaattia 5,0 g	hevonen	paikallinen	Enintään 50 g vuorokaudessa painellaan sormenpäillä kohdealueelle eläinlääkärin ohjeiden mukaan, kunnes vaivan merkit ja oireet häviävät. Johtopuudutuksen jälkeen geeliä tulee levittää iholle noin veitsen selän paksuinen kerros, joka peitetään siteellä.

**LIITE II**  
**TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET**

# TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

## 1. Johdanto ja taustaa

Saksa, joka on hevosille tarkoitetun Compagel-geelin hajautetun lupamenettelyn viitejäsenvaltio, ilmoitti EMEA:lle 21.12.2007, että keskinäisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn eläinlääkkeiden koordinoitiryhmässä (CMD(v)) ei päästy yksimielisyyteen Compagel-geelin suhteen. Asia lähetettiin CVMP:n käsiteltäväksi muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Valmisteen tehon osoittavan tutkimustiedon puuttuessa Ranska ja Ruotsi katsoivat, että lääkevalmisteen ei voitu olettaa olevan tehokas. Näiden maiden mielestä tällainen tiedonpuute saattaisi aiheuttaa vakavan vaaran eläinten terveydelle.

CVMP huomautti, että hevosille tarkoitettu Compagel-geeli on Tensolvet 50000:n (myyntilupa Saksassa) geneerinen muoto. Se totesi, että Ranskan ja Ruotsin esittämät varaukset oli tarkoituksenmukaista käsitellä tämän menettelyn puitteissa, jos tuotteiden mahdolliset erot johtaisivat erilaisiin tehoa ja turvallisuutta koskeviin johtopäätöksiin.

CVMP aloitti menettelyn 16.1.2008. Samana päivänä päätettiin kysymyslistasta, joka lähetettiin hakijalle. Tämä pysäytti käsittelyn ajastuksen. 22.1.2008 hakijalta saatiin kysymyksiin vastaukset, ja käsittelyn ajastus jatkui tästä.

Tämän arvioinnin tarkoitus oli selvittää, pitäisikö lausuntopyyntömenettelyyn tuodun eläinlääkevalmisteen myyntilupa pitää voimassa, peruuttaa väliaikaisesti, muuttaa tai kumota ottaen huomioon menettelypyynnön syyt.

## 2. Käsittely

Hakijaa pyydettiin toimittamaan seuraavat tiedot:

1. Kopiot tiedoista ja asiakirjoista, joita tarkoitetaan direktiivin 32 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa sekä viitejäsenvaltiolle 60 päivän CMD(v)-käsittelyn aikana (vain esittelijät ja EMEA) mahdollisesti toimitetuista lisätiedoista.
2. Ranskan ja Ruotsin esittämät varaukset huomioon ottaen hakijaa pyydettiin osoittamaan ja tarvittaessa näyttämään toteen sellaiset mahdolliset erot hevosille tarkoitetun Compagel-geelin ja sen vertailutuotteen, Tensolvet 50000:n välillä (myyntilupa Saksassa), jotka voisivat johtaa erilaisiin johtopäätöksiin näiden kahden tuotteen tehokkuudesta.

Vastaukseksi 1. kysymykseen hakija toimitti kopiot alkuperäisistä keskinäisen tunnustamismenettelyhakemuksen asiakirjoista sekä kaikista lisätiedoista, jotka oli jätetty keskinäisen tunnustamismenettelyn ja lausuntopyyntömenettelyn kuluessa CMD(v):lle.

Hevosille tarkoitetun Compagel-geelin hakemus perustui muutetun direktiivin 2001/82/EY artiklaan 13, jossa todetaan: *"Poiketen siitä, mitä 12 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan j alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa turvallisuus- ja jäämätutkimusten eikä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa, että lääke on sellaista vertailulääkettä vastaava geneerinen lääke, joka on ollut 5 artiklan mukaisesti hyväksyttyinä jäsenvaltiossa tai yhteisössä vähintään kahdeksan vuoden ajan."*

Vertailulääkkeenä viitattiin Tensolvet 50000:een, jolla on myyntilupa Saksassa, missä sitä on käytetty yli kahdeksan vuotta. Kaikki tunnustamismenettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot olivat yhtä mieltä siitä, että hevosille tarkoitettu Compagel-geeli on olennaisesti samanlainen kuin Tensolvet 50000.

Vastauksessaan 2. kysymykseen hakija totesi, että kyseessä olevien kahden tuotteen välillä ei ole sellaisia eroja, joiden pohjalta voitaisiin olettaa tuotteiden turvallisuuden tai tehon olevan erilaiset.

Näin ollen katsottiin, että hakijan ei tarvitse toimittaa lisää prekliinistä tai kliinistä tutkimustietoa ehdotetusta tuotteesta ja että hakija voi ilmoittaa samat käyttöaiheet kuin vertailulääkkeellä Tensolvet 50000 on.

### **3. Johtopäätökset ja suositukset**

Hevosille tarkoitettu Compagel-geeli on olennaisesti samanlainen kuin vertailulääke Tensolvet 50000. Niinpä kumpaakin tuotetta koskevat samat tehoa ja turvallisuutta koskevat johtopäätökset. Ranskan ja Ruotsin esittämien varausten ei pitä estää myyntiluvan myöntämistä hevosille tarkoitettulle Compagel-geelille.

**LIITE III**

**VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE.**

Valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste ovat voimassa siinä muodossa kuin viitejäsenvaltio ja menettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot (paitsi Ranska ja Ruotsi) ne hyväksyivät keskinäisen tunnustamismenettelyn 90 päivänä.