

**ANNEXE I**

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES  
DU MÉDICAMENT, LES ESPÈCES ANIMALES, LES VOIES D'ADMINISTRATION ET LE  
TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Allemagne	Compagel gel pour cheval	gel	100g de gel contiennent: 50 000 UI d'héparine sodique 0,5 g de lévomenthol 5,0 g de salicylate d'hydroxyéthyle	cheval	topique	La quantité journalière maximale est de 50 g de gel par jour. Le gel est appliqué en effectuant une pression du bout du doigt sur la région affectée conformément aux instructions du chirurgien vétérinaire jusqu'à la disparition des signes et des symptômes. Après une anesthésie par blocage nerveux, le gel doit être appliqué sur la peau sous forme d'une couche de l'épaisseur du dos d'un couteau puis recouvert avec un pansement.

**ANNEXE II**  
**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES**

## CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

### 1. Introduction et rappel

L'Allemagne, État membre de référence dans la procédure décentralisée, a informé l'EMA le 21 décembre 2007 que le groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (usage vétérinaire), le CMD(v), n'était pas parvenu à un accord sur Compagel gel pour cheval. En vertu de l'article 33, paragraphe 4, de la directive n° 2001/82/CE du Conseil, telle que modifiée, le CVMP a été saisi de cette affaire.

La France et la Suède considèrent que, en l'absence de preuve suffisante de son efficacité, il est impossible de supposer que le produit est efficace et que, en tant que tel, il présente un risque potentiel sérieux pour la santé des animaux.

Le CVMP a noté que Compagel gel pour cheval est un générique de Tensolvet 50000 (autorisé en Allemagne) et que les inquiétudes soulevées par la France et la Suède ne peuvent être examinées que dans ce cadre de la présente procédure, dans l'éventualité où des différences quelconques entre les deux produits justifieraient des conclusions différentes sur les questions de sécurité et d'efficacité.

Le CVMP a lancé la procédure le 16 janvier 2008. Une liste de questions a été adoptée le jour même et envoyée au demandeur, ce qui a arrêté le calendrier de la procédure. Les réponses du demandeur aux questions sont parvenues le 22 janvier 2008, et le calendrier de la procédure a alors redémarré.

L'évaluation a pour objectif de définir si les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire concernés par la procédure de saisine doivent être maintenues, suspendues, modifiées ou retirées compte tenu des motifs de la saisine.

### 2. Discussion

Le demandeur a été invité à fournir les informations suivantes:

1. Une copie de l'information et des documents mentionnés à l'article 32, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive ainsi que toute information complémentaire fournie à l'État membre de référence au cours de la période de 60 jours de la procédure menée par le CMD(v) (aux rapporteurs et à l'EMA uniquement).
2. En raison des inquiétudes soulevées par la France et la Suède, le demandeur a été invité à indiquer et argumenter, le cas échéant, toutes les différences entre Compagel gel pour cheval et le produit de référence, Tensolvet 50000 (autorisé en Allemagne), qui seraient susceptibles de justifier des conclusions différentes sur l'efficacité des deux produits.

En réponse à la première question, le demandeur a fourni une copie du dossier original tel que soumis à l'appui de la demande de procédure de reconnaissance mutuelle, ainsi que toutes les données complémentaires soumise dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, et par la suite de la procédure de saisine menée par le CMD(v).

La demande relative à Compagel gel pour cheval était basée sur l'article 13 de la directive n° 2001/82/CE telle que modifiée, dans laquelle il est stipulé que *“Par dérogation à l'article 12, paragraphe 3, point j), et sans préjudice de droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 5 depuis au moins 8 ans dans un État membre ou dans la Communauté »*.

Il est fait allusion au produit de référence, Tensolvet 50000, qui a été autorisé et utilisé pendant une période de plus de huit ans en Allemagne. Tous les États membres concernés par la procédure de

reconnaissance mutuelle conviennent que Compagel gel pour cheval est pratiquement similaire à Tensolvét 50000.

En réponse à la deuxième question, le demandeur a répondu qu'il n'existe aucune différence qui puisse justifier des conclusions différentes sur l'efficacité et la sécurité des deux produits.

Dans ces conditions, le demandeur n'est pas tenu de fournir des résultats cliniques ou précliniques sur l'efficacité du produit proposé, et peut revendiquer les mêmes indications pour son utilisation que pour le produit de référence Tensolvét 50000.

### **3. Conclusions et Recommandations**

Compagel gel pour cheval s'est avéré être essentiellement similaire au produit de référence, Tensolvét 50000. Par conséquent, les mêmes conclusions sur l'efficacité et la sécurité s'appliquent aux deux produits. Les objections soulevées par la France et la Suède ne doivent pas entraver l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Compagel gel pour cheval.

**ANNEXE III**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

Le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice valides correspondent aux versions adoptées par l'État membre de référence et les États membres concernés (à l'exception de la France et la Suède) au 90e jour de la procédure de reconnaissance mutuelle.