

**BIJLAGE I**

**NAAM, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL,  
DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR  
HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Duitsland	Compagel gel voor paarden	gel	100 g gel bevat: heparinenatrium 50 000 IE levomenthol 0,5 g hydroxyethylsalicylaat 5,0 g	paarden	topisch	De gel (in totaal maximaal 50 g per dag) wordt volgens de instructies van de veearts met de vingertoppen op de aangedane plaats aangebracht tot de tekenen en symptomen verdwijnen. Na verdoving door middel van zenuwblokkade moet de gel in een laag ter dikte van de rug van een mes op de huid worden aangebracht en met een verband worden afgedekt.

**BIJLAGE II**  
**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES**

## WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

### 1. Inleiding en achtergrond

Op 21 december 2007 stelde Duitsland, de rapporterende lidstaat voor de gedecentraliseerde procedure, het EMEA ervan in kennis dat de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary, CMD(v)) geen overeenstemming wist te bereiken over Compagel gel voor paarden. Overeenkomstig artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad, als gewijzigd, werd de zaak naar het CVMP verwezen.

Frankrijk en Zweden zijn van mening dat, vanwege het ontbreken van documentatie over de werkzaamheid, niet kan worden aangenomen dat het geneesmiddel werkzaam is en dat het daarom een potentieel ernstig risico voor de gezondheid van dieren inhoudt.

Het CVMP merkte op dat Compagel gel voor paarden een generiek geneesmiddel is van Tensolvet 50000 (waarvoor in Duitsland een vergunning is verleend) en dat de door Frankrijk en Zweden geuite bedenkingen alleen in het kader van deze procedure konden worden behandeld als eventuele verschillen tussen beide geneesmiddelen aanleiding zouden geven tot verschillende conclusies over de veiligheid en de werkzaamheid.

Het CVMP leidde op 16 januari 2008 de verwijzingsprocedure in. Diezelfde dag werd een vragenlijst goedgekeurd en aan de aanvrager toegezonden, waarbij de proceduretijd werd stilgezet. Op 22 januari 2008 diende de aanvrager zijn antwoorden op de vragen in en ging de tijd weer lopen.

De beoordeling is erop gericht om vast te stellen of de handelsvergunningen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de verwijzingsprocedure zijn opgenomen, in het licht van de redenen voor de verwijzingsprocedure gehandhaafd, geschorst, gewijzigd of ingetrokken moeten worden.

### 2. Discussie

De aanvrager werd verzocht:

1. Een exemplaar te verstrekken van de bescheiden en documentatie waarnaar in de eerste alinea van artikel 32, lid 1, van de Richtlijn wordt verwezen, en alle aanvullende gegevens die gedurende de CMD(v)-procedure van 60 dagen aan de rapporterende lidstaat zijn verstrekt (alleen rapporteurs en EMEA).
2. Met het oog op de door Frankrijk en Zweden geuite bedenkingen, aan te geven en zo nodig te onderbouwen of er verschillen bestaan tussen Compagel gel voor paarden en het referentiegeneesmiddel Tensolvet 50000 (waarvoor in Duitsland een vergunning is verleend) die aanleiding zouden kunnen geven tot verschillende conclusies over de werkzaamheid van de twee middelen.

In antwoord op vraag 1 verstrekte de aanvrager een exemplaar van het originele dossier zoals ingediend ter ondersteuning van de aanvraag in het kader van een wederzijdse-erkenningprocedure, en de aanvullende gegevens die tijdens de wederzijdse-erkenningprocedure en vervolgens tijdens de verwijzingsprocedure in de CMD(v) waren ingediend.

De aanvraag voor Compagel gel voor paarden was gebaseerd op artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG als gewijzigd, waarin wordt bepaald: *“In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning krachtens artikel 5 is verleend.”*

Er wordt verwezen naar het referentiegeneesmiddel Tensolvet 50000 dat sinds meer dan acht jaar in Duitsland geregistreerd is en gebruikt wordt. Alle betrokken lidstaten in de wederzijdse-erkenningsprocedure stemden ermee in dat Compagel gel voor paarden in wezen gelijk is aan Tensolvet 50000.

In antwoord op vraag 2 verklaarde de aanvrager dat er in het geheel geen verschillen zijn die aanleiding zouden geven tot verschillende conclusies over de veiligheid en de werkzaamheid van de twee middelen.

Onder deze omstandigheden is de aanvrager vrijgesteld van het indienen van aanvullende preklinische en klinische gegevens over de werkzaamheid van het voorgestelde geneesmiddel en kan hij dezelfde indicaties claimen als voor het referentiegeneesmiddel Tensolvet 50000.

### **3. Conclusies en aanbevelingen**

Compagel gel voor paarden bleek in wezen gelijk aan het referentiegeneesmiddel, Tensolvet 50000. Bijgevolg zijn op beide producten dezelfde conclusies over werkzaamheid en veiligheid van toepassing. De door Frankrijk en Zweden aangevoerde bezwaren staan de verlening van een handelsvergunning voor Compagel gel voor paarden niet in de weg.

**Bijlage III:**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

De geldige samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters zijn de versies die op dag 90 van de wederzijdse-erkenningprocedure werden goedgekeurd door de rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten (behalve Frankrijk en Zweden).