

**DODATEK I**

**IME, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOST ZDRAVILA, ŽIVALSKÉ VRSTE, POTI  
UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKI DOVOLJENJA ZA PROMET**

Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime izdelka	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Nemčija	Compagel gel za konje	gel	100 g gela vsebuje: heparin natrij 50.000 i.e. levomentol 0,5 g hidroksietilsalicilat 5,0 g	konji	topično	Na prizadeto področje skladno z navodili veterinarja s pritiskom prstov nanašamo do skupne dnevne količine 50 g gela, dokler znaki in simptomi ne izzvenijo. Gel naneseemo na kožo po anesteziji z blokado živcev v sloju, debelem za rezilo noža, in prekrijemo s povojem.

**DODATEK II**  
**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI**

## ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

### 1. Uvod in obrazložitev

Nemčija, referenčna država članica v decentraliziranem postopku, je 21. decembra 2007 obvestila EMEA, da v Koordinacijski skupini za postopke medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke – zdravila za veterinarsko uporabo (CMD(v)) ni bilo doseženo soglasje o zdravilu Compagel gel za konje. Zadeva je bila skladno s členom 33(4) Direktive Sveta 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, napotena na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Francija in Švedska menita, da zaradi pomanjkanja dokumentacije o učinkovitosti ni možno domnevati, da je zdravilo učinkovito, in zaradi tega predstavlja možno resno tveganje za zdravje živali.

CVMP je opozoril, da je zdravilo Compagel gel za konje generična različica zdravila Tensolvet 50000 (ki je odobreno v Nemčiji) in da se lahko zadržki Francije in Švedske obravnavajo le v okviru tega postopka, če bi se ugotovilo, da razlike med zdraviloma omogočajo različne zaključke o varnosti in učinkovitosti.

CVMP je pričel z napotitvenim postopkom 16. januarja 2008. Isti dan je bil sprejet seznam vprašanj, ki je bil poslan predlagatelju, s čimer se je postopkovna ura ustavila. Odbor je 22. januarja 2008 od predlagatelja prejel odgovore na vprašanja in ponastavil uro.

Cilj vrednotenja je ugotoviti, ali naj se dovoljenja za promet z zdraviloma za uporabo v veterinarski medicini, ki sta vključena v napotitvenem postopku, obdržijo, zadržijo, spremenijo ali prekličejo glede na vzroke za ta postopek.

### 2. Razprava

Odbor je od predlagatelja zahteval naslednje podatke:

1. Kopijo podatkov in dokumentov, na katere se nanaša prvi pododstavek člena 32(1) Direktive, in vse dodatne podatke, ki so bili predloženi referenčni državi do vključno 60. dne postopka CMD(v) (samo poročevalci in EMEA).
2. Zaradi zadržkov Francije in Švedske prikazati in po potrebi utemeljiti vse razlike med zdravilom Compagel gel za konje in referenčnim zdravilom Tensolvet 50000 (ki je odobreno v Nemčiji), ki bi lahko upravičile različne zaključke o učinkovitosti zdravil.

V zvezi s 1. vprašanjem je predlagatelj predložil kopijo izvirne dokumentacije, ki je bila predložena kot utemeljitev vloge za postopek medsebojnega priznavanja, in vse dodatne podatke, ki so bili predloženi med postopkom medsebojnega priznavanja ter med napotitvenem postopkom v CMD(v).

Vloga za Compagel gel za konje je temeljila na členu 13 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, ki določa, da „ Z odstopanjem od točke (j) prvega pododstavka člena 12(3) ter brez poseganja v zakonodajo, ki se nanaša na varovanje industrijske in komercialne lastnine: predlagatelju ni treba predložiti rezultatov varnostnih in farmakoloških preskusov ter predkliničnih in kliničnih preskušanj, v primeru, če lahko dokaže, da je zdravilo generična različica referenčnega zdravila, ki je ali je bilo v državi članici ali Skupnosti odobreno po členu 5 najmanj osem let.“

Sklicuje se na referenčno zdravilo Tensolvet 50000, ki je bilo registrirano v Nemčiji in se v Nemčiji uporablja dlje kot 8 let. Vse zadevne države članice v postopku medsebojnega priznavanja soglašajo, da je Compagel gel za konje bistveno podoben zdravilu Tensolvet 50000.

V zvezi z 2. vprašanjem je predlagatelj odgovoril, da ni razlik, ki bi upravičile različne zaključke o varnosti in učinkovitosti zdravil.

Zaradi teh okoliščin predlagatelju ni treba predložiti dodatnih predkliničnih ali kliničnih podatkov o učinkovitosti predlaganega zdravila in lahko zahteva enake indikacije za uporabo, kot jih ima referenčno zdravilo Tensolvet 50000.

### **3. Zaključki in priporočila**

Compagel gel za konje je dokazano bistveno podoben referenčnemu zdravilu Tensolvet 50000. Posledično za obe zdravili veljajo enaki zaključki o učinkovitosti in varnosti. Zadržki, ki sta jih podali Francija in Švedska, ne smejo preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Compagel gel za konje.

### **DODATEK III**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Veljavni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodilo za uporabo so različice, s katerimi se strinjajo referenčna država članica in zadevne države članice (z izjemo Francije in Švedske) na 90. dan postopka medsebojnega priznavanja.