

**I LISA**

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIHK, MANUSTAMISTEED JA  
MÜÜGILOA HOIDJA**

Taotleja või müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Holland	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) suukaudne pasta hobustele	pasta	333,3 mg/g sulfadiasiini ja 66,7 mg/g trimetoprimi	hobune	suukaudne	5 mg trimetoprimi ja 25 mg sulfadiasiini kehakaalu kg kohta päevas maksimaalselt 5 päeva

**II LISA**  
**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED**

## TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

### 1. Sissejuhatus ja taust

Detsentraliseeritud menetluse viiteliikmesriik Holland teatas 24. septembril 2007 Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ei jõudnud ravimi Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) suukaudne pasta hobustele suhtes kokkuleppele. Küsimus suunati vastavalt muudetud nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4 läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele.

Prantsusmaa leiab, et ravimi annustamisskeem ei ole õige. See võib põhjustada toime puudumist ja soodustada sihtpatogeenidel resistentsuse tekkimist, mis võib ohustada zoonootiliste bakterite puhul inimeste tervist.

Veterinaarravimite komitee märkis, et Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) suukaudne pasta hobustele on geneeriline ravim, mille originaalravim on Hollandis müügiluba omav Tribriksen suukaudne pasta, ning et Prantsusmaa tõstatatud probleemi võib lahendada käesoleva menetluse raames vaid sel juhul, kui nende kahe ravimi vahel on erinevusi, mille põhjal võib teha nende ohutuse ja efektiivsuse suhtes erinevaid järeldusi.

Veterinaarravimite komitee alustas menetlust 6. novembril 2007. 8. novembril 2007 võeti vastu küsimuste loetelu, mis saadeti müügiloo hoidjatele, ning sellega menetluse kulg peatus. 16. novembril 2007 saadi müügiloo hoidjalt neile küsimustele vastused ja menetluse kulg jätkus.

Hindamise eesmärk on määrata kindlaks, kas läbivaatamismenetluse objektiks olevate veterinaarravimite müügiload tuleb esildise aluseid silmas pidades säilitada, peatada, muuta või tühistada.

### 2. Arutelu

Müügiloo taotlejal paluti esitada järgmine teave:

1. koopia Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) suukaudse pasta hobustele toimikust ja võimalikest sellele lisatud andmetest kuni veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma menetluse 60. päevani;
2. märkida Prantsusmaa tõstatatud probleeme silmas pidades Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) suukaudse pasta hobustele erinevused Hollandis müügiluba omavast originaalravimist Tribriksen suukaudne pasta, mis võiksid anda alust erinevate järelduste tegemiseks nende kahe ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta, ja vajaduse korral neid põhjendada.

Taotleja esitas vastuseks 1. küsimusele koopia detsentraliseeritud menetlusele esitatud taotluse toetuseks lisatud algsest toimikust ning detsentraliseeritud menetluse käigus hindamise I ja II etapi tulemusena ja hiljem veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma menetluse tulemusena esitatud täiendavatest andmetest.

Kooskõlas kohaldatavate suunistega läbiviidud heale laboratoorsele tavale vastanud ühekordse annuse bioekvivalentsuse uuringus hobustega osutus Equibactin vet. suukaudne pasta hobustele võrdlusravimitega Tribriksen (REG NL 5055 Hollandis) ja Tribriksen (Vm 0201/4064 Ühendkuningriigis) bioekvivalentseks. Originaalravimile Tribriksen suukaudne pasta on väljastatud müügiluba 1992. aastal Hollandis.

Neid asjaolusid arvestades ei ole taotleja kohustatud esitama täiendavaid prekliinilisi ega kliinilisi andmeid kavandatava ravimi efektiivsuse kohta ning võib väita, et ravimil on samad näidustused ja samad hoiatused ja ettevaatusabinõud ravimi ohutu kasutamise tagamiseks kui võrdlusravimil Tribriksen suukaudne pasta.

Vastuseks 2. küsimusele märkis taotleja, et ravimite vahel ei ole mitte mingeid erinevusi, mis võiksid anda alust erinevate järelduste tegemiseks nende kahe ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta. Neil ravimitel on ainult sarnased omadused, mis tõestavad Equibactin vet. suukaudse pasta hobustele võrdset ohutust ja efektiivsust originaalravimi Tribriksen suukaudse pastaga (väljastatud Hollandis müügiluba vastavalt REG NL 5055).

Lähtudes ravimite identsest koostisest toimeainete trimetoprimi ja sulfadiasiini osas, samast ravimvormist ning Equibactin vet. suukaudse pasta ja Tribriksen suukaudse pasta tõestatud bioekvivalentsusest nii trimetoprimi kui sulfadiasiini suhtes, loetakse neid ravimeid sisuliselt sarnasteks. Seega võib originaalravimi Tribriksen suukaudse pasta efektiivsuse ja ohutuse kohta tehtud järeldusi laiendada ka geneerilisele ravimile Equibactin vet. suukaudne pasta.

Taotleja kohustus esitada taotluse muudatuste tegemiseks seoses ravimiga Equibactin vet. suukaudne pasta vastavalt muudetud direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 35 läbiviidud läbivaatamismenetluse EMEA/V/023 tulemustele Hollandis müügiluba omava originaalravimi Tribriksen suukaudse pasta suhtes.

### **3. Järeldused ja soovitused**

Equibactin vet suukaudne pasta osutus sisuliselt sarnaseks originaalravimiga Tribriksen suukaudne pasta. Seega kehtivad järeldused ravimite efektiivsuse ja ohutuse kohta mõlema ravimi suhtes. Prantsusmaa tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloa väljastamist ravimile Equibactin vet. suukaudne pasta.

Soovitav on teha seoses ravimiga Equibactin vet. suukaudne pasta muudatused vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 35 läbiviidud läbivaatamismenetluse EMEA/V/023 tulemustele Hollandis müügiluba omava originaalravimi Tribriksen suukaudse pasta suhtes.

### **III LISA**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on detsentraliseeritud menetluse 210. päevaks viiteliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide (välja arvatud Prantsusmaa) vahel kokkulepitud versioonid.