

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Hollandia	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) lovaknak adandó orális paszta.	paszta	333,3 mg/g szulfadiazin és 66,7 mg/g trimetoprim.	ló	szájon át	Testtömeg-kilogrammonként napi 5 mg trimetoprim és 25 mg szulfadiazin, legfeljebb 5 napig.

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

1. Bevezetés és háttér

A decentralizált eljárásban referencia-tagállamként eljáró Hollandia 2007. szeptember 24-én értesítette az EMEA-t, hogy az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerésével és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs (CMD(v)) csoport nem jutott megállapodásra az Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g), lovaknak adandó orális pasztával kapcsolatban. A módosított 2001/82/EK tanácsi irányelv 33. cikkének (4) bekezdése értelmében az ügyet a CVMP-hez utalták.

Franciaország úgy véli, hogy a készítmény adagolási rendje nem megfelelő. Ez a hatásosság elmaradását, a megcélzott kórokozókban pedig a rezisztencia kialakulásának elősegítését eredményezheti, ami az emberi egészség szempontjából esetleg kockázatokhoz vezethet, ha zoonózist okozó baktériumokról van szó.

A CVMP megállapította, hogy az Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g), lovaknak adandó orális paszta a (Hollandiában engedélyezett) Tribissen orális paszta generikus készítménye, és a Franciaország által felvetett aggályokkal kizárólag ezen eljárás keretében kell foglalkozni, amennyiben a két termék között bármilyen különbség a biztonsággal vagy hatásossággal kapcsolatban eltérő következtetéseket támasztana alá.

A CVMP 2007. november 6-án indította el az eljárást. 2007. november 8-án kérdéslístát fogadtak el, és azt megküldték a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak, amivel az eljárás időtartamának mérése leállt. A kérdésekre 2007. november 16-án érkezett válasz a forgalomba hozatali engedély jogosultjaitól, ekkor az időmérés ismét elindult.

Az értékelés célja annak megállapítása volt, hogy a betervezési eljárásban szereplő állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeit a betervezés indokolása alapján fenn kell tartani, fel kell függeszteni, módosítani kell vagy vissza kell vonni.

2. Értékelés

A kérelmezőtől az alábbi információ benyújtását kérték:

1. Az Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g), lovaknak adandó orális paszta dokumentációjának egy másolata, és bármilyen további adat, amellyel a CMD(v) betervezési eljárásának 60. napjáig azt kiegészítették.
2. A Franciaország által felvetett aggályokat figyelembe véve, közöljék és szükség szerint indokolják az Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g), lovaknak adandó orális paszta és a referenciakészítmény, a (Hollandiában engedélyezett) Tribissen orális paszta közötti esetleges különbségeket, amelyek a két termék biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban eltérő következtetésekre adhatnak alapot.

A kérelmező az 1. kérdésre válaszolva megküldte az eredeti dokumentáció egy másolatát, ahogyan azt a decentralizált eljárás iránti kérelem alátámasztására benyújtották, valamint a decentralizált eljárás során az I. és II. fázisú értékelésre és CMD(v) azt követő betervezési eljárására válaszul benyújtott valamennyi kiegészítő adatot.

Egy lovakon végzett, egyszeri adagolású, a helyes laboratóriumi gyakorlat elvein alapuló biológiai egyenértékűségi vizsgálatban – amelyet a megfelelő iránymutatások szerint végeztek – az Equibactin vet., lovaknak adandó orális pasztáról igazolták, hogy az a Tribissen (REG NL 5055, Hollandia) és Tribissen (Vm 0201/4064, Egyesült Királyság) referenciakészítményekkel biológiai szempontból egyenértékű. A „Tribissen orális paszta” originális referenciakészítményt Hollandiában engedélyezték, 1992-ben.

A fenti körülmények értelmében a kérelmező mentesül a javasolt termék hatásosságával kapcsolatos további preklinikai vagy klinikai adatok benyújtásának kötelezettsége alól, és ugyanazokat a

felhasználási javallatokat, illetve ugyanazokat az elővigyázatossági figyelmeztetéseket tüntetheti fel a készítmény biztonságos használatának biztosítása érdekében, mint amelyek a Tribriessen orális paszta referenciakészítményre vonatkoznak.

A 2. kérdésre válaszolva a kérelmező rámutatott, hogy egyáltalán nem létezik olyan különbség, amely eltérő következtetésekre adna alapot a két termék biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban. Sőt, kizárólag hasonlóságok támasztják alá az Equibactin vet., lovaknak adandó orális paszta és a referenciakészítmény, a (Hollandiában a REG NL 5055 számon engedélyezett) Tribriessen orális paszta egyenlő mértékű biztonságosságát és hatásosságát.

A hatóanyagok, a trimetoprim és a szulfadiazin megegyező összetétele, az azonos gyógyszerforma, az Equibactin vet. orális pasztának és a Tribriessen orális pasztának a trimetoprimra, illetve a szulfadiazinra vonatkozóan igazolt biológiai egyenértékűsége alapján a két termék lényegében hasonlónak tekintendő. Következésképpen a referenciakészítményre, a Tribriessen orális pasztára vonatkozó hatékonysági és biztonsági következtetéseket ki lehet terjeszteni a generikus készítményre, az Equibactin vet. orális pasztára.

A kérelmező beleegyezett, hogy a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti, EMEA/V/023 sz. betérjesztési eljárás kimenetelével összhangban kérelmet nyújt be arra vonatkozóan, hogy az Equibactin vet. orális pasztát a referenciakészítménynek, a Hollandiában engedélyezett Tribriessen orális pasztának megfelelően módosítsák.

3. Következtetések és ajánlások

Az Equibactin vet. orális paszta a referenciakészítményhez, a Tribriessen orális pasztához lényegében hasonlónak bizonyult; a két termékre ugyanazok a hatékonysági és biztonsági következtetések vonatkoznak. A Franciaország által emelt kifogások nem akadályozhatják meg az Equibactin vet. orális pasztára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Ajánlott, hogy az Equibactin vet. orális pasztát a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti, EMEA/V/023 sz. betérjesztési eljárás kimenetelével összhangban a Hollandiában engedélyezett Tribriessen orális pasztának megfelelően módosítsák.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás a referencia-tagállam és az érintett tagállamok által (Franciaország kivételével) a decentralizált eljárás 210. napján elfogadott változat.