

ANNEX I

ISEM, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, SPEĊI TA' ANIMAL, MNEJN JINGHATA, U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Applikant jew Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid fis-Suq	Isem invetat tal-prodott	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' animal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater L-Olanda	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pejst Orali għaż-Żwiemel.	pejst	333.3 mg/g sulfadiazine and 66.7 mg/g trimethoprim.	żiemel	orali	5 mg trimethoprim u 25 mg sulfadiazine għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal massimu ta' 5t'ijiem.

ANNEX II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

1. Introduzzjoni u sfond

Fl-24 ta' Settembru 2007, l-Olanda, Stat Membru ta' referenza fil-proċedura deċentralizzata, innotifikat lill-EMEA li l-Grupp ta' Koordinament għal Rikonossiment Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Veterinarji (CMD(v)) ma rnexxielhomx jilhq u ftehim fuq Pejst Orali għaż-Żwiemel Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g). B' mod konformi ma' l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE, kif emendat, il-kwistjoni kienet riferuta lis-CVMP.

Franza tikkunsidra li r-reġim ta' l-iddożar tal-prodott mhijiex korretta. Dan jista' jwassal għal nuqqas ta' effikaċja u jkompli jzid l-iżvilupp ta' rezistenza fil-patoġeni fil-mira, li jista' possibbilment iwassal għal riskji għas-saħħa tal-bniedem fejn huma ikkonċernati batterji zoonotiċi.

Is-CVMP innota li Pejst Orali għaż-Żwiemel Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) huwa ġeneriku ta' pejst orali Tribissen (awtorizzat fl-Olanda) u li tħassib imqajjem minn Franza jista' jkun biss indirizzat fil-qafas ta' din il-proċedura, f'każ li xi differenzi bejn il-prodotti jistgħu jiġġustifikaw konkluzjonijiet differenti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja.

Is-CVMP beda l-proċedura fis-6 ta' Novembru 2007. Lista ta' mistoqsijiet kienet adottata fit-8 ta' Novembru 2007 u din intbagħtet lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH), sa liema żmien l-proċedura twaqqfet. Fis-16 ta' Novembru 2007 kienu rċevuti reazzjonijiet għall-mistoqsijiet mingħand l-MAH u l-proċedura ssoktat.

Il-mira ta' l-istima hija li tistabbilixxi jekk awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji inklużi fil-proċedura ta' referenza għandhomx jinżammu, jiġu sospizi, varjati jew irrevokati minhabba r-raġunijiet għar-referenza.

2. Diskussjoni

L-applikant kien mitlub li jipprovdi t-tagħrif li ġej:

1. Kopja tal-fajl tal-Pejst Orali għaż-Żwiemel Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) u kwalunkwe dejta supplimentari miżjuda miegħu, sa jum 60 tal-proċedura ta' referenza f'CMD(v).
2. Fid-dawl tat-tħassib imqajjem minn Franza, li tkun indikata u ssożtanżjata fejn ikun hemm bżonn kwalunkwe differenza bejn Pejst Orali għaż-Żwiemel Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) u l-prodott ta' referenza Pejst Orali Tribissen (awtorizzat fl-Olanda) li tista' tiġġustifika konkluzjonijiet differenti fuq is-sigurtà jew l-effikaċja għaż-żewġ prodotti.

F'reazzjoni għal mistoqsija nru 1, l-applikant ipprova kopja tal-fajl oriġinali kif sottomess bhala sostenn ta' l-applikazzjoni ta' proċedura deċentralizzata, u kwalunkwe dejta supplimentari sottomessa waqt il-proċedura ddeċentralizzata f'reazzjoni għall-istima ta' fażi I u fażi II u l-proċedura ta' referenza f'CMD(v) minn hemm 'il quddiem.

Fl-istudju GLP ta' bjoekwivalenza ta' doża waħda fiż-żwiemel, magħmul skond linji gwidi xierqa, Pejst Orali għaż-Żwiemel Equibactin vet. intwera li huwa bjoekwivalenti għall-prodotti ta' referenza Tribissen (REG NL 5055 fl-Olanda) u Tribissen (Vm 0201/4064 fir-Renju Unit). Il-prodott ta' referenza oriġinali "Pejst Orali Tribissen" kien awtorizzat fl-Olanda fl-1992.

Taht dawn il-kondizzjonijiet l-applikant huwa eżenti milli jissottometti aktar dejta preklinika jew klinika fuq l-effikaċja tal-prodott propost, u jista' jafferma l-istess indikazzjonijiet għal użu u l-istess twissijiet ta' prekawżjoni biex ikun żgurat użu sikur għall-prodott bħalma huma għall-prodott ta' referenza Pejst Orali Tribissen.

F'reazzjoni għal mistoqsija nru 2, l-applikant wera li żgur ma hemm l-ebda differenza li tiġġustifika konkluzjonijiet differenti fuq is-sigurtà u l-effikaċja għaż-żewġ prodotti. Barra dan, hemm biss l-

analogiji ta' Pejst Orali għaż-Żwiemel Equibactin vet. mal-prodott ta' referenza Pejst Orali Tribriksen (awtorizzat fl-Olanda taht REG NL 5055) li jaffer maw l-istess sigurtà u effikaċja.

Fuq il-bażi tal-kompożizzjoni fir-rigward tas-sustanzi attivi, Trimethoprim u Sulfadiazine, l-istess għamla farmaċewtika, u bijoekwivalenza bejn Pejst Orali Equibactin vet. u Pejst Orali Tribriksen għal trimethoprim kif ukoll għal sulfadiazine, il-prodotti jitqiesu li huma essenzjalment simili. Konsegwentement, il-konklużjonijiet għall-effikaċja u s-sigurtà għal prodott ta' referenza, pejst orali Tribriksen, jistgħu jiġu estizi għal prodott generiku, Pejst Orali Equibactin vet.

L-applikant qabel li jissottometti talba għal varjazzjoni ta' Pejst Orali Equibactin vet., f'konformità ma' l-eżitu tal-proċedura ta' referenza EMEA/V/023 skond l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendat, għal prodott mediċinali ta' referenza Pejst Orali Tribriksen awtorizzat fl-Olanda.

3. Konklużjonijiet u Rakkomandazzjonijiet

Pejst Orali Equibactin vet. wera li huwa essenzjalment simili għal prodott ta' referenza, Pejst Orali Tribriksen. Konsegwentement, l-istess konklużjonijiet fuq l-effikaċja u s-sigurtà japplikaw għaż-żewġ prodotti. L-oġġezzjonijiet imqajma minn Franza m'għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pejst Orali Equibactin vet..

Huwa rakkomandat li Pejst Orali Equibactin vet. ivarja f'konformità ma' l-eżiti ta' proċedura ta' referenza EMEA/V/023 skond l-Artikolu 35 ta' Direttiva 2001/82/KE kif emendat, għall-prodott mediċinali ta' referenza Pejst Orali Tribriksen awtorizzat fl-Olanda.

ANNEX III

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA'
TAGHRIF**

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' taġrif validi huma l-verzjonijiet li sar qbil fuqhom mill-Istat Membru ta' Referenza u mill-Istati Membri Konċernati (għajr Franza) fil-jum 210 tal-proċedura deċentralizzata.