

**ANEXO I**

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO,  
ESPÉCIES-ALVO, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome de fantasia do medicamento</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Frequência e via de administração:</b>	<b>Dose recomendada</b>
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Países Baixos	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos.	pasta	333,3 mg/g de sulfadiazina e 66,7 mg/g trimetoprim.	cavalos	oral	5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal por dia durante no máximo 5 dias.

**ANEXO II**  
**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### 1. Introdução e antecedentes

Em 24 de Setembro de 2007, os Países Baixos, Estado-Membro de Referência do procedimento descentralizado, notificou a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não chegou a acordo relativamente ao medicamento Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos. Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, a questão foi remetida para o CVMP.

A França considera que o regime de dosagem do medicamento não é correcto. Isto poderá conduzir a uma falta de eficácia e à promoção do desenvolvimento de resistência nos agentes patogénicos alvo, e possivelmente a riscos para a saúde humana no que respeita a bactérias zoonóticas.

O CVMP notou que o Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos é um medicamento genérico da pasta oral Tribissen (autorizada nos Países Baixos) e que as preocupações da França apenas podem ser abordadas no quadro deste procedimento caso quaisquer diferenças entre os dois produtos justificassem conclusões diferentes sobre a segurança ou a eficácia.

O CVMP deu início ao procedimento em 6 de Novembro de 2007. Em 8 de Novembro de 2007, foi adoptada uma Lista de Perguntas que foi remetida aos titulares da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), o que causou a interrupção da contagem do tempo do procedimento. Em 16 de Novembro de 2007, receberam-se as respostas dos titulares da AIM às perguntas e a contagem do tempo reiniciou-se.

O objectivo da avaliação é estabelecer se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários incluídos no procedimento de consulta devem ser mantidas, suspensas, alteradas ou revogadas, tendo em consideração os fundamentos do procedimento.

### 2. Discussão

Solicitou-se ao requerente que fornecesse a seguinte informação:

1. Uma cópia do dossiê de Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos e quaisquer dados suplementares adicionados até ao dia 60, procedimento de consulta no CM(v).
2. Tendo em consideração as preocupações levantadas pela França, que indicasse e consubstanciasse, onde necessário, quaisquer diferenças existentes entre o Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos e o medicamento de referência Tribissen Pasta Oral (autorizado nos Países Baixos) que possam justificar conclusões diferentes sobre a segurança ou a eficácia dos dois produtos.

Em resposta à pergunta 1, o requerente forneceu uma cópia do dossiê original tal como foi submetido para apoiar o pedido de um procedimento descentralizado, bem como os dados suplementares submetidos durante o procedimento descentralizado em resposta à avaliação da fase I e da fase II e ao procedimento de consulta subsequente em sede do CMD(v).

Num estudo de bioequivalência de dose única, utilizando BPL e executado de acordo com as orientações apropriadas, o Equibactin vet. Pasta Oral para Cavalos provou ser bioequivalente aos medicamentos de referência Tribissen (REG NL 5055 nos Países Baixos) e Tribissen (Vm 0201/4064 no Reino Unido). O medicamento de referência original "Tribissen Oral Paste" foi autorizado nos Países Baixos em 1992.

Nestas condições, o requerente está isento da apresentação de mais dados pré-clínicos ou clínicos sobre a eficácia do medicamento proposto e pode reivindicar as mesmas indicações de utilização e as mesmas advertências e precauções para assegurar uma utilização segura do produto que as do medicamento de referência Tribissen Pasta Oral.

Em resposta à pergunta 2, o requerente observou que não existem quaisquer diferenças que possam justificar conclusões diferentes sobre a segurança e a eficácia dos dois produtos. Mais a mais, apenas existem semelhanças que provam uma segurança e eficácia semelhantes entre o Equibactin vet. Pasta Oral para Cavalos e o medicamento de referência Tribissen Pasta Oral (autorizado nos Países Baixos com o número de registo REG NL 5055).

Com base na composição idêntica no que respeita às substâncias activas, trimetoprim e sulfadiazina, na mesma forma farmacêutica e na bioequivalência demonstrada entre o Equibactin vet. Pasta Oral e Tribissen pasta oral, tanto no que respeita ao trimetoprim como à sulfadiazina, os produtos são considerados como sendo essencialmente semelhantes. Em consequência, as conclusões sobre a eficácia e a segurança do medicamento de referência, Tribissen pasta oral, podem ser aplicadas ao medicamento genérico Equibactin vet. Pasta Oral.

O requerente concordou com a submissão de um pedido para uma variante de Equibactin vet. Pasta Oral, de acordo com o resultado do procedimento de consulta EMEA/V/023 em conformidade com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência Tribissen Pasta Oral autorizado nos Países Baixos.

### **3. Conclusões e recomendações**

Demonstrou-se que Equibactin vet. Pasta Oral é essencialmente semelhante ao medicamento de referência, Tribissen Pasta Oral. Em consequência, aplicam-se as mesmas conclusões sobre a eficácia e a segurança a ambos os produtos. As objecções levantadas pela França não devem constituir impedimento à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Equibactin vet. Pasta Oral.

Recomenda-se a alteração de Equibactin vet. Pasta Oral, de acordo com o resultado do procedimento de consulta EMEA/V/023 em conformidade com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência Tribissen Pasta Oral, autorizado nos Países Baixos.

**ANEXO III**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO  
INFORMATIVO**

O Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo válidos são as versões acordadas pelo Estado-Membro de Referência e pelos Estados-Membros Interessados (excepto a França) no dia 210 do procedimento descentralizado.