

**DODATEK I**

**IME, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOST ZDRAVILA, ŽIVALSKA VRSTA, NAČIN  
UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pogostost in način uporabe zdravila	Priporočeni odmerek
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nizozemska	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) peroralna pasta za konje.	pasta	333,3 mg/g sulfadiazina in 66,7 mg/g trimetoprima.	konj	peroralno	5 mg trimetoprima in 25 mg sulfadiazina na kg telesne mase na dan do največ pet dni

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

## ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

### 1. Uvod in obrazložitev

Nizozemska, referenčna država članica, je v decentraliziranem postopku dne 24. septembra 2007 obvestila agencijo EMEA, da Koordinacijska skupina za medsebojno prepoznavanje in decentralizirane postopke – veterina (CMD(v)) ni dosegla sporazuma o zdravilu Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) peroralna pasta 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 meni, da urnik odmerjanja zdravila ni pravilen. To lahko privede do pomanjkljive učinkovitosti in nadaljnjega razvoja odpornosti ciljnih patogenih organizmov, kar bi lahko v primeru zoonoznih bakterij povzročilo tudi tveganje za človeško zdravje.

Odbor CVMP je ugotovil, da je zdravilo Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) peroralna pasta za konje generično zdravilo, ki izhaja iz zdravila Tribriksen peroralna pasta (odobreno na Nizozemskem), in da je mogoče na zadržke, ki jih je imela Francija, odgovoriti le v okviru tega postopka, če bi kakršna koli razlika med obema zdraviloma utemeljila različne zaključke o varnosti ali učinkovitosti.

Odbor CVMP je s postopkom začel dne 6. novembra 2007. Seznam vprašanj je bil sprejet dne 8. novembra 2007 in poslan imetnikom dovoljenja za promet (MAH), s čimer se je merjenje časa za postopek ustavilo. Dne 16. novembra 2007 je Odbor od imetnikov dovoljenja za promet prejel odgovore na vprašanja, zato so z merjenjem časa nadaljevali.

Cilj ocenjevanja je ugotoviti, ali naj se dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so vključena v napotitveni postopek, obdržijo, kakršna so, zadržijo, spremenijo ali preklicajo glede na razloge za napotitev.

### 2. Razprava

Odbor je od predlagatelja zahteval naslednje informacije:

1. Kopijo dosjeja zdravila Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) peroralna pasta za konje in vse dodatne podatke, do 60. dne napotitvenega postopka v CM(v).
2. Glede na zadržke, ki jih je imela Francija, prikaz in po potrebi utemeljitev morebitnih razlik med zdravilom Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) peroralna pasta za konje in referenčnim zdravilom Tribriksen peroralna pasta (odobreno na Nizozemskem), s katerimi bi lahko utemeljili različne zaključke glede varnosti ali učinkovitosti obeh zdravil.

V odgovor na 1. vprašanje je predlagatelj priskrbel kopijo originalnega dosjeja, predloženega v podporo uporabi decentraliziranega postopka, in vse dodatne podatke, ki so bili predloženi med decentraliziranim postopkom v odgovor na I. in II. fazo ocenjevanja in napotitvenega postopka v CMD(v) za tem.

V študiji GLP biološke enakovrednosti enkratnega odmerka pri konjih, ki je bila izvedena skladno z ustreznimi smernicami, so dokazali, da je zdravilo Equibactin vet. peroralna pasta za konje biološko enakovredna referenčnemu zdravilu Tribriksen (REG NL 5055 na Nizozemskem) in zdravilu Tribriksen (Vm 0201/4064 v Združenem kraljestvu). Originalno referenčno zdravilo "Tribriksen peroralna pasta" je bilo na Nizozemskem odobreno leta 1992.

Pod temi pogoji predlagatelju ni potrebno predložiti nadaljnjih predkliničnih ali kliničnih podatkov o učinkovitosti predlaganega zdravila in lahko uveljavlja iste indikacije za uporabo in ista previdnostna opozorila za zagotovitev varne uporabe zdravila kot za referenčno zdravilo Tribriksen oralna pasta.

V odgovor na 2. vprašanje je predlagatelj poudaril, da ni nikakršnih razlik, ki bi utemeljile različne zaključke o varnosti in učinkovitosti obeh zdravil. Še več, obstajajo le podobnosti, ki dokazujejo

enako varnost in učinkovitost zdravila Equibactin vet. peroralna pasta za konje in referenčnega zdravila Tribriksen peroralna pasta (odobreno na Nizozemskem pod REG NL 5055).

Glede na enako sestavo, kar zadeva zdravilni učinkovini trimetoprim in sulfadiazin, enako farmacevtsko obliko in dokazano biološko enakovrednost med zdravilom Equibactin vet. peroralna pasta in zdravilom Tribriksen peroralna pasta za učinkovini trimetoprim in sulfadiazin, se zdravili obravnavata za bistveno podobni. Posledično je mogoče zaključke o učinkovitosti in varnosti referenčnega zdravila Tribriksen oralna pasta razširiti na generično zdravilo Equibactin vet. peroralna pasta.

Predlagatelj se je strinjal s predložitvijo zahteve za odobritev zdravila Equibactin vet. peroralna pasta, v skladu z rezultatom napotitvenega postopka EMEA/V/023 iz člena 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, kot različice referenčnega zdravila Tribriksen peroralna pasta, odobrenega na Nizozemskem.

### **3. Zaključki in priporočila**

Zdravilo Equibactin vet. peroralna pasta se je izkazalo za bistveno podobno referenčnemu zdravilu Tribriksen peroralna pasta. Posledično za obe zdravili veljajo enaki zaključki o učinkovitosti in varnosti. Zadržki, ki jih je imela Francija, ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Equibactin vet. peroralna pasta.

Priporoča se uporaba zdravila Equibactin vet. peroralna pasta, v skladu z rezultatom napotitvenega postopka EMEA/V/023 iz člena 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, kot različice referenčnega zdravila Tribriksen peroralna pasta, odobrenega na Nizozemskem.

### **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 so referenčna država članica in zadevne države članice (z izjemo Francije) strinjale na 210. dan decentraliziranega postopka.