



Londonā, 2008. gada augustā
EMA/459391/2008

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 33. PANTA 4.PUNKTU ATTIECĪBĀ UZ *COMPAGEL* GELU ZIRGIEM

PAMATINFORMĀCIJA

Compagel gela sastāvā ir heparīna nātrijs sāls, levomentols un hidroksietilsalicilāti. Gēls tiek uzklāts uz ādas un indikācijas tā lietošanai ir:

- Hematoma, tendinīts, tendovaginīts, bursīts, paces cīpslas bojājums, muguras jēlums, sastiepums, sagriešanās, kontūzija, zilumi, locītavas iekaisums (sinovīts), muskuļa pārrāvums, pēc nerva blokādes anestēzijas, pēc venozas injekcijas.
- Lai paātrinātu infiltrātu uzsūkšanos (piemēram, pēc operācijas pietūkums, dzimumlocekļa paralīze).
- Lai ārstētu virsējo vēnu iekaisumus (piemēram, flebīts, tromboflebīts, infūzijas tromboflebīts).

Compagel gēls zirgiem ir nepatentētas zāles.

2007. gada jūnijā tika uzsākta savstarpējās atzišanas procedūra ar Vāciju kā atsauces dalībvalsti un 5 iesaistītajām dalībvalstīm.

Francija un Zviedrija nevarēja piekrist reģistrācijas apliecības piešķiršanai, jo tās uzskatīja, ka pastāv potenciāls nopietns risks dzīvnieku veselībai. Jautājums tika nodots izskatīšanai Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai *CMD(v)* un pēc tam *CVMP*.

Francija un Zviedrija uzskatīja, ka sakarā ar dokumentācijas par iedarbīgumu neesamību nevar pieņemt, ka šīs zāles ir iedarbīgas, un ka tāpēc tiek radīts potenciāls nopietns risks dzīvnieku veselībai.

CVMP uzsāka pārskatīšanas procedūru 2008. gada 15. – 17. janvāra sanāksmes laikā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam lūdza iesniegt dosjē kopiju un, ņemot vērā Francijas un Zviedrijas izteiktās bažas, norādīt un nepieciešamības gadījumā pamatot visas atšķirības starp *Compagel* gēlu zirgiem un atsauces zālēm, kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par abu zāļu drošību un iedarbīgumu.

Atbildot uz jautājumiem, iesniedzējs iesniedza dosjē un, balstoties uz sastāvu salīdzinājumu, pierādīja, ka nepastāv nekādas atšķirības starp *Compagel* gēlu zirgiem un atsauces zālēm, kas varētu pamatot atšķirīgus secinājumus par abu zāļu drošību un iedarbīgumu.

Pēc pārskatīšanas paziņojuma un iesniedzēja sniegto atbilžu apsvēršanas *CVMP* secināja, ka visas iesaistītās dalībvalstis savstarpējās atzišanas procedūras ietvaros ir apstiprinājušas, ka *Compagel* gēls zirgiem būtībā ir līdzīgs *Tensolvet 50000*. Nav konstatētas nekādas atšķirības starp abām zālēm, kas pamatotu atšķirīgus secinājumus par abu zāļu drošību un iedarbīgumu. Ņemot vērā šos apstākļus, iesniedzējam netiek prasīts iesniegt papildus preklīniskos un klīniskos datus par pieteikto zāļu

iedarbīgumu, un tas var norādīt tās pašas lietošanas indikācijas, kādas noteiktas atsauces zālēm. Tāpēc iedarbīguma dokumentācijas trūkums nerada potenciālu nopietnu risku dzīvnieku veselībai. Francijas un Zviedrijas izvirzītie iebildumi nedrīkst liegt reģistrācijas apliecības piešķiršanu.

CVMP atzinums tika pieņemts 2008. gada 13. februārī, un tam sekojošais Komisijas lēmums tika pieņemts 2008. gada 2. aprīlī.
