

PŘÍLOHA I

**NÁZEV, LÉKOVÁ FORMA, OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK, ZPŮSOBY PODÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÉ DRUHY A DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišné druhy	Četnost a způsob podání	Doporučená dávka
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nizozemsko	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) perorální pasta pro koně	pasta	333,3 mg/g sulfadiazin a 66,7 mg/g trimethoprim.	kůň	orální	5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu na kg tělesné hmotnosti za den po dobu nejvýše 5 dnů.

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

1. Úvod a základní informace

Dne 24. září 2007 oznámilo Nizozemsko, referenční členský stát v rámci decentralizovaného postupu, agentuře EMEA, že Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – Veterinární (CMD(v)) nedosáhla souhlasu ve věci přípravku Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) perorální pasta pro koně. Na základě čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, byla záležitost předána výboru CVMP.

Francie se domnívá, že režim dávkování přípravku není správný. Mohl by vést k nedostatečné účinnosti a urychlení vzniku rezistence cílových patogenů, což by případně mohlo vyvolat rizika pro lidské zdraví spojená se zoonotickými bakteriemi.

Výbor CVMP konstatoval, že Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) perorální pasta pro koně je generický přípravek na základě perorální pasty Tribissen (registrované v Nizozemsku) a že obavami, které vyjádřila Francie, se lze zabývat v rámci tohoto postupu pouze v případě, že by rozdíl mezi oběma přípravky odůvodňovaly odlišné závěry ve věci bezpečnosti nebo účinnosti.

Výbor CVMP zahájil postup dne 6. listopadu 2007. Dne 8. listopadu 2007 byl přijat seznam otázek, který byl zaslán držitelům rozhodnutí o registraci, a tím se postup pozastavil. Dne 16. listopadu 2007 byly obdrženy odpovědi od držitelů rozhodnutí o registraci a postup byl znovu spuštěn.

Cílem hodnocení je stanovit, zda by měla být rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků zařazených do přezkoumání s ohledem na důvody řízení zachována, pozastavena, pozměněna nebo zrušena.

2. Diskuse

Žadatel byl požádán o poskytnutí následujících informací:

1. Kopie dokumentace k přípravku Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) perorální pasta pro koně a veškeré její doplňující údaje do 60. dne řízení v CM(v).
2. Vzhledem k obavám, které vyjádřila Francie, byl žadatel požádán, aby uvedl a dle potřeby odůvodnil případné rozdíly mezi přípravkem Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) perorální pasta pro koně a referenčním přípravkem Tribissen perorální pasta (registrovaným v Nizozemsku), které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci bezpečnosti nebo účinnosti obou přípravků.

V odpovědi na otázku č. 1 žadatel poskytl kopii původní dokumentace předložené v dokladech k žádosti o decentralizovaný postup a veškeré doplňující údaje předložené během decentralizovaného postupu v reakci na fázi I a fázi II hodnocení a následné řízení skupiny CMD(v).

Ve studii bioekvivalence jedné dávky u koní provedené podle zásad správné laboratorní praxe a v souladu s příslušnými pokyny se prokázala bioekvivalence přípravku Equibactin vet. perorální pasta pro koně s referenčními přípravky Tribissen (REG NL 5055 v Nizozemsku) a Tribissen (Vm 0201/4064 ve Spojeném království). Rozhodnutí o registraci původního referenčního přípravku „Tribissen perorální pasta“ bylo vydáno v Nizozemsku v roce 1992.

Za těchto podmínek je žadatel osvobozen od povinnosti předkládat další předklinické nebo klinické údaje o účinnosti navrhovaného přípravku a může uvádět stejné indikace použití a stejná varování pro zajištění bezpečného užívání přípravku jako u referenčního přípravku Tribissen perorální pasta.

V odpovědi na otázku č. 2 žadatel poukázal na to, že neexistují žádné rozdíly, které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci bezpečnosti a účinnosti obou přípravků. Kromě toho existují pouze podobné rysy prokazující stejnou bezpečnost a účinnost přípravku Equibactin vet. perorální pasta pro koně a referenčního přípravku Tribriksen perorální pasta (registrovaného v Nizozemsku pod číslem REG NL 5055).

Na základě totožného složení, pokud jde o účinné látky Trimethoprim a Sulfadiazine, stejné lékové formy a prokázané bioekvivalence přípravků Equibactin vet. perorální pasta a Tribriksen perorální pasta z hlediska trimethoprimu i sulfadiazinu se přípravky považují za v zásadě podobné. V důsledku toho lze závěry o účinnosti a bezpečnosti referenčního přípravku Tribriksen perorální pasta rozšířit i na generický přípravek Equibactin vet. perorální pasta.

Žadatel souhlasil s tím, že podá žádost o změnu registrace přípravku Equibactin vet. perorální pasta v souladu s výsledkem přezkoumání EMEA/V/023 podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, pro referenční léčivý přípravek Tribriksen perorální pasta, na který bylo vydáno rozhodnutí o registraci v Nizozemsku.

3. Závěry a doporučení

Bylo prokázáno, že přípravek Equibactin vet. perorální pasta je v zásadě podobný referenčnímu přípravku Tribriksen perorální pasta. Proto pro oba přípravky platí stejné závěry o účinnosti a bezpečnosti. Námitky, které vznesla Francie, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek Equibactin vet. perorální pasta.

Doporučuje se změna registrace přípravku Equibactin vet. perorální pasta v souladu s výsledkem přezkoumání EMEA/V/023 podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, o referenční léčivý přípravek Tribriksen perorální pasta, pro který bylo vydáno rozhodnutí o registraci v Nizozemsku.

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Platným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovými informacemi jsou verze schválené referenčním členským státem a dotčenými členskými státy (kromě Francie) získané 210. den v průběhu decentralizovaného postupu.