

BILAG I

**NAVN, LÆGEMIDDELFORM, LÆGEMIDDELSTYRKE, DYREARTER,
INDGIVELSESVÆJ OG INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

Ansøger eller indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej og hyppighed	Anbefalet dosis
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Holland	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste.	pasta	333,3 mg/g sulfadiazin og 66,7 mg/g trimethoprim.	hest	oral	5 mg trimethoprim og 25 mg sulfadiazin pr. kg kropsvægt pr. dag i maksimalt 5 dage.

BILAG II
FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

1. Indledning og baggrund

Nederlandene, referencemedlemsstaten i den decentraliserede procedure, meddelte EMEA den 24. september 2007, at koordineringsgruppen for gensidige anerkendelsesprocedurer og decentraliserede procedurer - Veterinære lægemidler (CMD(v)) ikke var nået til enighed vedrørende Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste. Ifølge Rådets direktiv 2001/82/EF, artikel 33, stk. 4, med senere ændringer blev sagen henvist til CVMP.

Frankrig mente, at doseringsregimet for produktet ikke var korrekt. Dette kan føre til manglende effektivitet og udvikling af modstandsdygtighed hos de patogene målorganismer, hvilket muligvis kan medføre risiko for menneskers helbred, når det drejer sig om zoonotiske bakterier.

CVMP bemærkede, at Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste er identisk med Tribissen oral pasta (tilladt i Holland), og at de betænkeligheder, Frankrig har rejst, kun kan løses inden for rammen af denne procedure, hvis eventuelle forskelle mellem de to produkter kan retfærdiggøre andre konklusioner vedrørende sikkerhed og effektivitet.

CVMP startede proceduren den 6. november 2007. Den 8. november 2007 blev der udarbejdet en liste over spørgsmål, der blev sendt til indehaverne af markedsføringstilladelsen (MAH), hvorved proceduren blev stillet i bero. Den 16. november 2007 blev svar på spørgsmålene modtaget fra MAH, og proceduren blev startet igen.

Målet med vurderingen er at bestemme, hvorvidt markedsføringstilladelserne for de veterinære lægemidler, der er inkluderet i indbringelsesproceduren, skal opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes i betragtning af årsagen til indbringelsen.

2. Drøftelse

Ansøgeren blev bedt om at fremskaffe følgende oplysninger:

1. En kopi af dossieret for Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste og alle supplerende oplysninger, der var føjet til dossieret indtil indbringelsesprocedurens dag 60 hos CM(v).
2. I betragtning af Frankrigs betænkeligheder blev ansøgeren bedt om at angive og dokumentere, hvor det er nødvendigt, enhver forskel mellem Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste og referenceproduktet Tribissen oral pasta (tilladt i Holland), der kan retfærdiggøre forskellige konklusioner vedrørende de to produkters sikkerhed og effektivitet.

Som svar på spørgsmål 1 sendte ansøgeren en kopi af det originale dossier, der blev indleveret med ansøgningen i den decentraliserede procedure, samt alle supplementære data, der blev indsendt i løbet af den decentraliserede procedure som svar på fase I og fase II vurderingen og den efterfølgende indbringelsesprocedure i CMD(v).

I en bioækvivalensundersøgelse med GLP enkelt dosis hos heste, som blev udført i henhold til passende retningslinjer, viste Equibactin vet. oral pasta til heste sig at være bioækvivalent med referenceproduktet Tribissen (REG NL 5055 i Holland) og Tribissen (Vm 0201/4064 i Storbritannien). Det originale referenceprodukt "Tribissen oral pasta" blev tilladt i Holland i 1992.

Under disse omstændigheder er ansøgeren undtaget fra at fremlægge yderligere prækliniske eller kliniske data vedrørende det foreslåede produkts effektivitet og kan hævde, at der gælder de samme indikationer og samme sikkerhedsadvarsler til at sørge for sikker brug af produktet som for referenceproduktet Tribissen oral pasta.

Som svar på spørgsmål 2 påpegede ansøgeren, at der ikke er nogen forskel overhovedet mellem de to produkter, der ville kunne retfærdiggøre forskellige konklusioner vedrørende produkternes sikkerhed

og effektivitet. Der er desuden kun lighedspunkter, der beviser at sikkerhed og effektivitet for Equibactin vet oral pasta til heste er de samme som for referenceproduktet Tribriksen oral pasta (tilladt i Holland under REG NL 5055).

Da sammensætningen af de to aktive ingredienser, trimethoprim og sulfadiazin, er identiske, lægemiddelformen er den samme, og da der er bioækvivalens mellem Equibactin vet. oral pasta og Tribriksen oral pasta for både trimethoprim og sulfadiazin, kan produkterne betragtes som værende grundlæggende ens. Konklusionerne vedrørende effektiviteten og sikkerheden for referenceproduktet, Tribriksen oral pasta, udvides derfor til også at gælde for det generiske produkt, Equibactin vet. oral pasta.

Ansøgeren indvilligede i at indsende en anmodning om ændring af Equibactin vet. oral pasta, i overensstemmelse med udfaldet af indbringelsesprocedure EMEA/V/023 under artikel 35 i direktivet 2001/82/EF med senere ændringer, for referencelægemidlet Tribriksen oral pasta, der er godkendt i Holland.

3. Konklusioner og anbefalinger

Equibactin vet. oral pasta har vist sig at være grundlæggende magen til referenceproduktet, Tribriksen oral pasta. Derfor gælder de samme konklusioner vedrørende effektivitet og sikkerhed for begge produkter. De indvendinger Frankrig fremførte bør ikke forhindre, at der gives markedsføringstilladelse for Equibactin vet. oral pasta.

Det anbefales at ændre Equibactin vet. oral pasta, i overensstemmelse med udfaldet af indbringelsesprocedure EMEA/V/023 i henhold til artikel 35 i direktivet 2001/82/EF med senere ændringer, for referencelægemidlet Tribriksen oral pasta, der er godkendt i Holland.

BILAG III
PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

De gældende versioner af produktresume, etikettering og indlægsseddel er dem, der er vedtaget af referencemedlemsstaten og de interesserede medlemsstater (bortset fra Frankrig) på den decentraliserede procedures dag 210.