

ANEXO I

**NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DEL MEDICAMENTO, ESPECIES DE
DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Solicitante o titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del producto	Forma farmacéutica	Dosis	Especie animal	Frecuencia y vía de administración	Dosis recomendada
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Países Bajos	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Caballos.	pasta	333,3 mg/g de sulfadiazina y 66,7 mg/g de trimetoprim.	caballo	oral	5 mg de trimetoprim y 25 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal al día hasta un máximo de 5 días.

ANEXO II
CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

1. Introducción y antecedentes

Los Países Bajos, Estado miembro de referencia en el procedimiento descentralizado, notificó a la EMEA el 24 de septiembre de 2007 que el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Productos Veterinarios (CMD(v)) no había alcanzado ningún acuerdo sobre Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Caballos. De conformidad con el artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, tal como ha sido modificada, el asunto se remitió al CVMP.

Francia considera que la pauta posológica del producto no es correcta. Esta circunstancia podría dar lugar a falta de eficacia y reforzar la aparición de resistencias en los patógenos diana, con la posibilidad de riesgos para la salud humana en lo que respecta a las bacterias zoonóticas.

El CVMP observó que Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Caballos es un genérico de Tribissen pasta oral (autorizado en los Países Bajos) y que las cuestiones planteadas por Francia sólo pueden abordarse en el marco de este procedimiento, en previsión de que cualesquiera diferencia entre los dos productos dieran lugar a conclusiones diferentes en relación con la seguridad o la eficacia.

El CVMP inició el procedimiento el 6 de noviembre de 2007. El 8 de noviembre de 2007 se adoptó una lista de preguntas que se envió a los titulares de la autorización de comercialización (TAC), con lo que se dejó en suspenso el plazo previsto para el procedimiento. El 16 de noviembre de 2007 se recibieron las respuestas de los TAC, con lo que se reanudó el plazo.

El objetivo de la evaluación consiste en determinar si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios incluidos en el procedimiento de remisión deben mantenerse, suspenderse, modificarse o revocarse en relación con los motivos de la remisión.

2. Debate

Se pidió al solicitante que aportara la siguiente información:

1. Una copia del expediente de Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Caballos y todos los datos suplementarios añadidos al mismo hasta el día 60 del procedimiento de remisión en el CM(v).
2. Dadas las cuestiones planteadas por Francia, que indicara y documentara, en caso necesario, todas las diferencias existentes entre Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Caballos y el producto de referencia Tribissen Pasta Oral (autorizado en los Países Bajos) que pudieran dar lugar a conclusiones diferentes sobre la seguridad o eficacia de los dos productos.

En respuesta a la pregunta 1, el solicitante aportó una copia del expediente original remitido en apoyo de la solicitud de procedimiento descentralizado y todos los datos suplementarios remitidos durante dicho procedimiento en respuesta a la evaluación de la fase I y de la fase II, y el posterior procedimiento de remisión en el CMD(v).

En un estudio de bioequivalencia de dosis únicas según las BPL, realizado de acuerdo con las directrices apropiadas, Equibactin vet. Pasta Oral para Caballos demostró ser bioequivalente a los productos de referencia Tribissen (REG NL 5055 en los Países Bajos) y Tribissen (Vm 0201/4064 en el RU). El producto de referencia original "Tribissen Pasta Oral" se autorizó en los Países Bajos en 1992.

En estas condiciones, el solicitante queda exento de remitir más datos preclínicos o clínicos sobre la eficacia del producto propuesto y puede proponer las mismas indicaciones de empleo y las mismas medidas de precaución para garantizar un uso seguro que el producto de referencia Tribissen Pasta Oral.

En respuesta a la pregunta 2, el solicitante señaló que no existen diferencias que puedan dar lugar a conclusiones diferentes sobre la seguridad o la eficacia de los dos productos. Es más, sólo existen similitudes que demuestran que la seguridad y la eficacia de Equibactin vet. Pasta Oral para Caballos son las mismas que las del producto de referencia Tribriksen Pasta Oral (autorizado en los Países Bajos con el REG NL 5055).

Dadas su composición idéntica desde el punto de vista de los principios activos, el trimetoprim y la sulfadiazina, su misma forma farmacéutica y la bioequivalencia probada entre Equibactin vet. Pasta Oral y Tribriksen Pasta Oral en relación con el trimetoprim y la sulfadiazina, se considera que los productos son esencialmente similares. En consecuencia, las conclusiones sobre la eficacia y la seguridad del producto de referencia, Tribriksen pasta oral, pueden ampliarse al producto genérico, Equibactin vet. Pasta Oral.

El solicitante aceptó presentar una solicitud de variación para Equibactin vet. Pasta Oral de conformidad con el resultado del procedimiento de remisión EMEA/V/023 desarrollado de acuerdo con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, tal como ha sido modificada, en relación con el medicamento de referencia Tribriksen Pasta Oral autorizado en los Países Bajos.

3. Conclusiones y recomendaciones

Equibactin vet. Pasta Oral demostró ser esencialmente similar al producto de referencia, Tribriksen Pasta Oral. En consecuencia, se aplican a los dos productos las mismas conclusiones sobre eficacia y seguridad. Las objeciones planteadas por Francia no deben impedir la concesión de una autorización de comercialización para Equibactin vet. Pasta Oral.

Se recomienda modificar Equibactin vet. Pasta Oral de conformidad con el resultado del procedimiento de remisión EMEA/V/023 desarrollado de acuerdo con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, tal como ha sido modificada, en relación con el medicamento de referencia Tribriksen Pasta Oral autorizado en los Países Bajos.

ANEXO III
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y
PROSPECTO

El resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto válidos son las versiones acordadas por el Estado miembro de referencia y los Estados miembros concernidos (excepto Francia) en el día 210 del procedimiento descentralizado.