

**LIITE I**

**LÄÄKEVALMISTEEN NIMI, LÄÄKEMUOTO, VAHVUUS, ELÄINLAJI, ANTOREITIT JA  
MYNTILUVAN HALTIJA**

Hakija tai myyntiluvan haltija	Valmisteen kaupp nimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji	Antotaajuus ja -reitti	Annossuositus
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater The Netherlands	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses.	pasta	333,3 mg/g sulfadiatsiinia ja 66,7 mg/g trimetopriimiä.	hevonen	suun kautta	5 mg trimetopriimiä ja 25 mg sulfadiatsiinia painokiloa kohti päivässä korkeintaan viiden päivän ajan.

**LIITE II**  
**TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET**

## TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

### 1. Johdanto ja taustatietoa

Hajautetun menettelyn viitejäsenvaltio Alankomaat ilmoitti EMEA:lle 24. syyskuuta 2007, että keskinäisen tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn eläinlääkkeiden koordinoitiryhmä (CMD(v)) ei päässyt yksimielisyyteen valmisteen Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses (oraalipasta hevosille) osalta. Asia lähetettiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti CVMP:n käsiteltäväksi.

Ranska katsoi, että lääkkeen annossuositus ei ole oikea ja se voi johtaa tehon puutteeseen ja edelleen lääkeresistenssin kehittymiseen kohteina oleville patogeeneille. Silloin kun kyseessä ovat eläimistä ihmisiin tarttuvat bakteerit, tästä voisi muodostua terveystarve ihmiselle.

CVMP huomautti, että Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses on Tribriksen-oraalipastan rinnakkaisvalmiste (myyntilupa Alankomaissa) ja että Ranskan huolenaiheet voidaan esittää ainoastaan tämän menettelyn puitteissa, jos mahdollisilla kyseisten tuotteiden eroilla voidaan perustella erilaisia johtopäätöksiä tuotteiden turvallisuudesta ja tehosta.

CVMP käynnisti menettelyn 6. marraskuuta 2007. Kysymysluettelo hyväksyttiin 8. marraskuuta 2007 ja lähetettiin myyntiluvan haltijoille (MAH), jolloin menettely pysäytettiin. Menettelyä jatkettiin 16. marraskuuta 2007, kun myyntiluvan haltijoiden vastaukset saatiin.

Arvioinnin tarkoituksena on osoittaa, pitäisikö menettelyyn kuuluvien eläinlääkkeiden myyntiluvat säilyttää, keskeyttää toistaiseksi, muuttaa vai kumota ottaen huomioon käsittelypyynnön perusteet.

### 2. Käsitely

Hakijaa pyydettiin toimittamaan seuraavat tiedot:

1. Kopiot asiakirjoista, jotka koskevat Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses -valmistetta ja mahdolliset lisätiedot CMD(v):n menettelyn 60. päivään mennessä.
2. Ottaen huomioon Ranskan esittämät asiat, sellaisten erojen osoittaminen ja tarpeen mukaan toteen näyttäminen Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses -valmisteen ja vertailulääke Tribriksen oraalipastan (myyntilupa Alankomaissa) välillä, jotka osoittaisivat oikeiksi erilaiset johtopäätökset näiden kahden tuotteen turvallisuudesta ja tehosta.

Vastauksena ensimmäiseen kysymykseen hakija toimitti kopiot alkuperäisistä asiakirjoista, jotka oli jätetty hajautetun menettelyn hakemuksen tueksi sekä kaikki ne lisätiedot, jotka jätettiin hajautetun menettelyn aikana vastineina vaiheiden I ja II arviointiin ja senjälkeiseen CMD(v):n menettelyyn.

Asianmukaisten ohjeiden mukaan tehdyssä GLP:n mukaisessa kerta-annoksen bioekvivalenssitutkimuksessa Equibactin vet. Oral Paste for Horses osoittautui bioekvivalentiksi vertailulääkkeiden Tribriksen (REG NL 5055 Alankomaissa) ja Tribriksen (Vm 0201/4064 Yhdistyneessä kuningaskunnassa) kanssa. Alkuperäiselle vertailulääkkeelle Tribriksen Oral Paste myönnettiin myyntilupa Alankomaissa vuonna 1992.

Näissä olosuhteissa hakija vapautetaan velvollisuudesta toimittaa muuta prekliinistä tai kliinistä tietoa lääkkeen tehosta ja hakija voi soveltaa samoja käyttöaiheita ja samoja turvalliseen käyttöön liittyviä ennakkovaroituksia kuin vertailulääke Tribriksen.

Vastineena toiseen kysymykseen hakija korosti, ettei ole olemassa perusteluja erilaisille johtopäätöksille näiden kahden lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta. On päinvastoin vain samankaltaisuuksia, jotka osoittavat valmisteen Equibactin vet. Oral Paste for Horses ja vertailulääke Tribriksen-oraalipastan (myyntilupa Alankomaissa REG NL 5055) samanlaisen turvallisuuden ja tehon.

Tuotteita voidaan pitää olennaisesti samanlaisina, mikä perustuu aktiiviaineiden trimetopriimi ja sulfadiatsiini identtiseen koostumukseen, samaan lääkemuotoon ja osoitettuun bioekvivalenssiin Equibactin vet. Oral Paste for Horses -valmisteen ja Tribriksen-oraalipastan välillä sekä trimetopriimin että sulfadiatsiinin suhteen. Näin ollen johtopäätökset vertailulääke Tribriksen-oraalipastan turvallisuudesta ja tehosta voidaan ulottaa geneeriseen valmisteeseen Equibactin vet. Oral Paste for Horses.

Hakija toimittaa Equibactin vet. Oral Paste for Horses -valmistetta koskevan muutospyyntön, joka on vertailulääke Tribriksen-oraalipastaa (myyntilupa Alankomaissa) koskevan lausuntopyyntömenettelyn (EMEA/V/023, muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla) tulosten mukainen.

### **3. Johtopäätökset ja suositukset**

Equibactin vet. Oral Paste for Horses osoitettiin olennaisesti samankaltaiseksi kuin vertailulääke Tribriksen-oraalipasta. Näin ollen samat johtopäätökset tehosta ja turvallisuudesta pätevät kumpaankin tuotteeseen. Ranskan esittämien vastaväitteiden ei tulisi estää myyntiluvan myöntämistä Equibactin vet. -valmistelle.

Suosituksena on, että Equibactin vet. -valmisteen osalta tehdään muutokset muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen EMEA/V/023-menettelyn tulosten perusteella vertailulääke Tribriksen-oraalipastan mukaisiksi.

### **LIITE III**

#### **VALMISTEYHTEENVETO, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Voimassa olevat valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste ovat viitejäsenvaltion ja osallistuvien jäsenvaltioiden (paitsi Ranska) hyväksymässä muodossa hajautetun menettelyn 210. päivänä.