

**ANNEXE I**

**DÉNOMINATION, FORME PHARMACEUTIQUE, DOSAGE DU MÉDICAMENT, ESPÈCE ANIMALE, VOIES D'ADMINISTRATION ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

<b>Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b>	<b>Nom de fantaisie du produit</b>	<b>Forme pharmaceutique</b>	<b>Dosage</b>	<b>Espèce animale</b>	<b>Fréquence et voie d'administration</b>	<b>Dose recommandée</b>
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Pays-Bas	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pâte orale pour les chevaux	pâte	333,3 mg/g de sulfadiazine et 66,7 mg/g de triméthoprine	cheval	orale	5 mg de triméthoprine et 25 mg de sulfadiazine par kg de poids corporel par jour, pendant une durée maximale de 5 jours

**ANNEXE II**  
**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES**

## CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

### 1. Introduction et contexte

Le 24 septembre 2007, les Pays-Bas, État membre de référence pour la procédure décentralisée, ont informé l'EMA du fait que le groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (usage vétérinaire), le CMD(v), n'était pas parvenu à un accord concernant Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pâte orale pour les chevaux. Conformément à l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE du Conseil, telle que modifiée, la question a été transmise au comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP).

La France considère que la posologie du produit n'est pas correcte. Cette situation peut conduire à un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistances parmi les agents pathogènes cibles, ce qui pourrait engendrer des risques pour la santé humaine dès lors que des bactéries zoonotiques sont concernées.

Le CVMP a noté qu'Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pâte orale pour les chevaux, est un médicament générique de Tribissen pâte orale (autorisé aux Pays-Bas) et que les inquiétudes exprimées par la France ne peuvent être examinées que dans le cadre de cette procédure, au cas où des différences entre les deux produits justifieraient des conclusions différentes concernant la sécurité et l'efficacité.

Le CVMP a engagé la procédure le 6 novembre 2007. Une liste de questions a été adoptée le 8 novembre 2007 et transmise aux titulaires des autorisations de mise sur le marché (TAMM), ce qui a suspendu le délai de la procédure. Le 16 novembre 2007, les TAMM ont fait parvenir des réponses aux questions et le décompte du délai a repris.

L'évaluation vise à établir si les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires incluses dans la procédure de saisine doivent être maintenues, suspendues, modifiées ou retirées au vu des motifs de la saisine.

### 2. Discussion

Le demandeur a été invité à fournir les informations suivantes:

1. Une copie du dossier d'Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pâte orale pour les chevaux et de toutes les données complémentaires qui y ont été ajoutées, au plus tard le 60<sup>e</sup> jour de la procédure de saisine du CMD(v).
2. Au regard des inquiétudes exprimées par la France, d'indiquer et de fournir, si nécessaire, des preuves de toutes différences existant entre Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pâte orale pour les chevaux et le médicament de référence, Tribissen pâte orale (autorisé aux Pays-Bas), qui pourraient justifier des conclusions différentes pour les deux produits en ce qui concerne la sécurité ou l'efficacité.

En réponse à la question 1, le demandeur a fourni une copie du dossier original, tel que présenté à l'appui de la demande de procédure décentralisée, ainsi que toutes les données complémentaires présentées au cours de la procédure décentralisée en réponse à l'évaluation de phase I et de phase II et de la procédure de saisine du CMD(v) subséquente.

Dans une étude de bioéquivalence à dose unique, réalisée chez des chevaux selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et conformément aux directives appropriées, Equibactin vet. pâte orale pour les chevaux s'est avéré bioéquivalent aux produits de référence Tribissen (REG NL 5055 aux Pays-Bas) et Tribissen (Vm 0201/4064 au Royaume-Uni). Le médicament de référence original «Tribissen pâte orale» a été autorisé aux Pays-Bas en 1992.

Dans ces conditions, le demandeur est dispensé de soumettre d'autres données précliniques ou cliniques concernant l'efficacité du produit proposé et peut revendiquer les mêmes indications pour

son utilisation, ainsi que les mêmes mises en garde et précautions d'emploi visant à assurer une utilisation en toute sécurité du produit que celles du produit de référence Tribriksen pâte orale.

En réponse à la question 2, le demandeur a signalé qu'il n'existe absolument pas de différences pouvant justifier des conclusions différentes pour les deux produits en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité. De plus, seules des similitudes permettent de prouver qu'Equibactin vet. pâte orale pour les chevaux et le produit de référence Tribriksen pâte orale (autorisé aux Pays-Bas sous REG NL 5055) présentent une sécurité et une efficacité équivalentes.

Du fait de la composition identique en ce qui concerne les principes actifs, le triméthoprim et la sulfadiazine, de la même forme pharmaceutique et d'une bioéquivalence démontrée entre Equibactin vet. pâte orale pour les chevaux et Tribriksen pâte orale, tant pour le triméthoprim que pour la sulfadiazine, les produits sont considérés comme fondamentalement similaires. Par conséquent, les conclusions concernant l'efficacité et la sécurité pour le produit de référence Tribriksen pâte orale peuvent être étendues au produit générique, Equibactin vet. pâte orale.

Le demandeur a accepté de soumettre une demande de modification d'Equibactin vet. pâte orale, conformément au résultat de la procédure de saisine EMEA/V/023, en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, pour le médicament de référence Tribriksen pâte orale autorisé aux Pays-Bas.

### **3. Conclusions et recommandations**

Equibactin vet. pâte orale s'est avéré fondamentalement similaire au produit de référence, Tribriksen pâte orale. Par conséquent, les mêmes conclusions concernant l'efficacité et la sécurité valent pour les deux produits. Les objections émises par la France ne doivent pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Equibactin vet. pâte orale.

Il est recommandé de modifier Equibactin vet. pâte orale conformément au résultat de la procédure de saisine EMEA/V/023, en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, pour le médicament de référence Tribriksen pâte orale autorisé aux Pays-Bas.

**ANNEXE III**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

Les versions valides du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont celles qui ont été acceptées par l'État membre de référence et par les États membres concernés (à l'exception de la France), le 210<sup>e</sup> jour de la procédure décentralisée.