

## **I PRIEDAS**

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS, FORMA, STIPRUMAS, PASKIRTIES GYVŪNŲ  
RŪŠYS, VARTOJIMO BŪDAI IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

<b>Paraiškos pateikėjas arba rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Sugalvotas preparato pavadinimas</b>	<b>Farmacinė forma</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Paskirties gyvūnų rūšys</b>	<b>Vartojimo dažnumas ir vartojimo būdas</b>	<b>Rekomenduojama dozė</b>
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nyderlandai	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) geriamoji pasta arkliams.	pasta	333,3 mg/g sulfadiazino ir 66,7 mg/g trimetoprimo.	arkliai	geriamas	5 mg trimetoprimo ir 25 mg sulfadiazino vienam kg kūno svorio per dieną daugiausia 5 dienas.

**II PRIEDAS**  
**MOKSLINĒS IŠVADOS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### 1. Įvadas ir pagrindas

Nyderlandai, decentralizuotos procedūros referencinė valstybė narė, 2007 m. rugsėjo 24 d. informavo EMEA, kad savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinacinei grupei (CMD(v)) nepavyko pasiekti susitarimo dėl Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) geriamosios pastos arkliams. Remiantis iš dalies pakeistos Tarybos direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, klausimas buvo perduotas CVMP.

Prancūzijos nuomone, vaisto dozavimas neteisingas. Skiriant netinkamą dozę gali mažėti preparato veiksmingumas ir stiprėti tikslinių patogeninių mikroorganizmų atsparumas ir taip dėl zoonozės bakterijų gali kilti pavojus žmonių sveikatai.

CVMP pažymėjo, kad Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) geriamoji pasta arkliams yra Tribissen geriamosios pastos (patvirtintos Nyderlanduose) generinis preparatas, ir kad pagal šią procedūrą į Prancūzijos pareikštą susirūpinimą galima atsižvelgti tik tuo atveju, jei skirtumais tarp šių vaistų galima pagrįsti skirtingas išvadas dėl saugumo ir veiksmingumo.

CVMP pradėjo procedūrą 2007 m. lapkričio 6 d. 2007 m. lapkričio 8 d. sudarytas klausimų sąrašas ir išsiųstas rinkodaros teisių turėtojams (RTT), tuomet procedūros eiga sulėtėjo. 2007 m. lapkričio 16 d. RTT pateikė atsakymus į klausimus, ir procedūra buvo tęsiama.

Šiuo vertinimu siekiama nustatyti, ar atsižvelgiant į kreipimosi pagrindą su šia kreipimosi procedūra susijusių veterinarinių preparatų rinkodaros teisės galiojimas turėtų būti išlaikytas, nutrauktas, pakeistas ar atšauktas.

### 2. Diskusija

Pareiškėjo buvo paprašyta pateikti šią informaciją:

1. Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) geriamosios pastos arkliams bylos kopiją ir visus iki 60-os CMD(v) nagrinėjamos kreipimosi procedūros dienos pateiktus papildomus duomenis.
2. Atsižvelgiant į Prancūzijos pareikštą susirūpinimą, nurodyti ir pagrįsti, jei būtina, visus Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) geriamosios pastos arkliams ir Tribissen geriamosios pastos (patvirtintos Nyderlanduose) skirtumus, dėl kurių būtų galima daryti skirtingas išvadas dėl šių dviejų preparatų saugumo ir veiksmingumo.

Atsakydamas į pirmąjį klausimą, pareiškėjas pateikė originalios bylos kopiją, kuri buvo pateikta decentralizuotos procedūros paraiškai pagrįsti, ir visus papildomus duomenis, pateiktus decentralizuotos procedūros metu, atsakant į I etapo ir II etapo įvertinimus bei po to sekusią kreipimosi procedūrą CMD(v).

Vienos dozės, suvartotos arkliams, biologinio ekvivalentiškumo tyrimas, atliktas laikantis atitinkamų geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių, įrodė, kad Equibactin vet. geriamoji pasta arkliams biologiškai ekvivalentiška referenciniams preparatams Tribissen (REG NL 5055 Nyderlanduose) ir Tribissen (Vm 0201/4064 JK). Originalus referencinis preparatas „Tribissen geriamoji pasta“ Nyderlanduose patvirtintas 1992 m.

Esant tokioms aplinkybėms pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos pateikti papildomų ikiklinikinių ir klinikinių siūlomo preparato veiksmingumo duomenų ir gali pateikti tas pačias indikacijas ir tuos pačius išpėjimus kaip ir referencinio preparato – Tribissen geriamosios pastos – saugiam preparato vartojimui užtikrinti.

Atsakydamas į antrąjį klausimą, pareiškėjas nurodė, kad nėra jokių skirtumų, dėl kurių būtų galima daryti skirtingas išvadas dėl šių dviejų preparatų saugumo ir veiksmingumo. Be to jis pažymėjo, kad esama tik panašumų, įrodančių toki pat Equibactin vet. geriamosios pastos arkliams saugumą ir

veiksmingumą, kaip ir referencinio preparato – Tribissen geriamosios pastos (patvirtintos Nyderlanduose, REG NL 5055).

Kadangi veikliųjų sudėtinių dalių – trimetoprino ir sulfadiazino – sudėtis identiška, farmacinė forma ta pati ir Equibactin vet. geriamosios pastos ir Tribissen geriamosios pastos biologinis ekvivalentiškumas įrodytas ir trimetoprino, ir sulfadiazino atžvilgiu, preparatai laikomi iš esmės panašiais. Todėl išvados dėl referencinio preparato Tribissen geriamosios pastos, gali būti naudojamos ir generinio preparato Equibactin vet. geriamosios pastos naudojimui pagrįsti.

Pareiškėjas sutiko, atsižvelgiant į kreipimosi procedūros EMEA/V/023 pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį rezultatus, pateikti paraišką dėl Nyderlanduose patvirtinto referencinio vaistinio preparato Tribissen geriamosios pastos duomenų pakeitimo.

### **3. Išvados ir rekomendacijos**

Įrodyta, kad Equibactin vet. geriamoji pasta iš esmės panaši į referencinį preparatą Tribissen geriamąją pastą. Todėl abiem preparatams taikomos tos pačios veiksmingumo ir saugumo išvados. Prancūzijos pareikšti prieštaravimai nesutrukdė suteikti Equibactin vet. geriamosios pastos rinkodaros teises.

Atsižvelgiant į kreipimosi procedūros EMEA/V/023 dėl Nyderlanduose patvirtinto referencinio vaistinio preparato Tribissen geriamosios pastos pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį rezultatus, rekomenduojama pakeisti Equibactin vet. geriamosios pastos rinkodaros teises suteikimo sąlygas.

### **III PRIEDAS**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

Galiojantys preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio variantai yra variantai, patvirtinti referencinės valstybės narės ir suinteresuotų valstybių narių (išskyrus Prancūziją) 210-tą decentralizuotos procedūros dieną.