

I PIELIKUMS

**NOSAUKUMS, ZĀĻU FORMA, STIPRUMS, DZĪVNIEKU SUGA, LIETOŠANAS VEIDS UN
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Pieteikuma iesniedzējs vai reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zālēm piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas biežums un veids	Ieteicamā deva
<i>Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nīderlande</i>	„Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem”	pasta	333,3 mg/g sulfadiazīna un 66,7 mg/g trimetoprima	zirgs	iekšķīgi	5 mg trimetoprima un 25 mg sulfadiazīna uz 1 kg ķermeņa svara dienā, maksimāli 5 dienas.

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

1. Ievads un pamatinformācija

Nīderlande, kas ir atsauces dalībvalsts decentralizētajā procedūrā 2007. gada 24. septembrī paziņoja EMEA, ka savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa veterinārijai (CMD(v)) nav varējusi panākt vienošanos par zālēm „Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem”. Saskaņā ar grozītās Padomes Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu jautājums tika nodots izskatīšanai CVMP.

Francija uzskata, ka šo zāļu devu shēma nav pareiza. Tas var novest pie efektivitātes trūkuma un veicināt mērķa patogēnu rezistences attīstību, kas var potenciāli radīt draudus cilvēku veselībai saistībā ar zoonotiskām baktērijām.

CVMP atzīmēja, ka zāles „Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem” ir nepatentēts Nīderlandē atļauto zāļu „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai” variants un ka Francijas izteiktās bažas attiecas tikai uz šo procedūru, ja atšķirības starp abām zālēm attaisnotu atšķirīgus secinājumus par nekaitīgumu vai efektivitāti.

CVMP sāka šo procedūru 2007. gada 6. novembrī. Reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) adresētu jautājumu saraksts tika pieņemts 2007. gada 8. novembrī un nosūtīts RAĪ. Pēc tam procedūras laika atskaite tika apturēta. RAĪ atbildes uz jautājumiem tika saņemtas 2007. gada 16. novembrī, un laika atskaite atjaunota.

Novērtēšanas mērķis bija, saskaņā ar pārskatīšanas pamatojumu, noskaidrot, vai pārskatīšanas procedūrā iekļauto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības ir jāatstāj spēkā, jāatliek, jāmaina vai jāatsauc.

2. Apspriešana

No pieteikuma iesniedzēja tika pieprasīta šāda informācija:

1. Iesniegt dokumentācijas kopiju par zālēm „Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem” un visus papildu datus, kas tai pievienoti, līdz CMD(v) pārskatīšanas procedūras 60. dienai.
2. Sakarā ar Francijas izteiktajām bažām, norādīt un pamatot, ja nepieciešams, jebkādas atšķirības starp zālēm „Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem” un Nīderlandē atļautajām atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai”, kas varētu pamatot dažādus slēdzienus par šo divu zāļu nekaitīgumu vai efektivitāti.

Atbildot uz 1. jautājumu, pieteikuma iesniedzējs iesniedza kopiju no oriģinālās dokumentācijas, kas bija iesniegta, lai atbalstītu decentralizētās procedūras pieteikumu, kā arī visus papildu datus, kas bija iesniegti decentralizētās procedūras gaitā, atbildot uz I un II fāzes novērtējumu un vēlākajā pārskatīšanas gaitā CMD(v).

GLP atbilstošā vienas devas bioekvivalences pētījumā ar zirgiem, ko veica saskaņā ar atbilstošām vadlīnijām, tika pierādīts, ka zāles „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem” ir bioekvivalentas atsauces zālēm Tribrissen (Nīderlandes reģistrācija REG NL 5055) un Tribissen (Apvienotās Karalistes reģistrācija Vm 0201/4064). Oriģinālās atsauces zāles "Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai" tika reģistrētas Nīderlandē 1992. gadā.

Šādos apstākļos pieteikuma iesniedzējs ir atbrīvots no papildu preklīnisko un klīnisko datu iesniegšanas par piedāvāto zāļu efektivitāti un, lai nodrošinātu šo zāļu nekaitīgu lietošanu, var norādīt tās pašas lietošanas indikācijas un tos pašus piesardzības brīdinājumus kā atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai”.

Atbildot uz 2. jautājumu, pieteikuma iesniedzējs norādīja, ka nav nekādu atšķirību, kas attaisnotu atšķirīgus slēdzienus par šo divu zāļu nekaitīgumu un efektivitāti. Turklāt, ir tikai līdzība, kas nodrošina zāļu „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem” vienādu nekaitīgumu un efektivitāti ar atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai” (Nīderlandes reģistrācija REG NL 5055).

Pamatojoties uz identisku sastāvu attiecībā uz aktīvajām sastāvdaļām, trimetoprimu un sulfadiazīnu, to pašu zāļu formu un pierādīto zāļu „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai” bioekvivalenci ar zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai” kā trimetoprimam, tā arī sulfadiazīnam, šīs zāles tiek uzskatītas par būtībā līdzīgām. Tātad par atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai” izdarītie slēdzieni attiecībā uz efektivitāti un nekaitīgumu var tikt attiecināti uz nepatentētajām zālēm „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai”.

Pieteikuma iesniedzējs piekrita iesniegt zāļu „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai” izmaiņu pieprasījumu atbilstīgi rezultātiem, kas iegūti pārskatīšanas procedūrā EMEA/V/023 saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu, atbilstoši Nīderlandē reģistrētajām atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai”.

3. Secinājumi un ieteikumi

Ir pierādīts, ka zāles „Equibactin vet pasta iekšķīgai lietošanai” ir būtībā līdzīgas atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai”. Tātad uz abām zālēm ir attiecināmi tie paši slēdzieni par efektivitāti un nekaitīgumu. Francijas iebildumi nedrīkst traucēt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai”.

Ieteicams mainīt zāles „Equibactin vet. pasta iekšķīgai lietošanai” atbilstīgi rezultātiem, kas iegūti pārskatīšanas procedūrā EMEA/V/023 saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu, atbilstoši Nīderlandē reģistrētajām atsauces zālēm „Tribrissen pasta iekšķīgai lietošanai”.

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, ETIĶETES UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Spēkā esošais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir versijas, kas saskaņotas ar atsauces dalībvalsti un iesaistītajām dalībvalstīm (izņemot Franciju) decentralizētās procedūras 210. dienā.