

BIJLAGE I

**NAAM, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL,
DIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN**

Aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nederland	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden	Pasta	333,3 mg/g sulfadiazine en 66,7 mg/g trimethoprim	paard	oraal	5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 5 dagen

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

1. Inleiding en achtergrond

Op 24 september 2007 informeerde Nederland, de rapporterende lidstaat in de gedecentraliseerde procedure, het Europees Geneesmiddelenbureau dat de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CMD(v), Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary) er niet in slaagde tot overeenstemming te komen inzake Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden. Overeenkomstig Artikel 33, lid 4 van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad, als gewijzigd, is de zaak doorverwezen naar het CVMP.

Frankrijk is van oordeel dat het toedieningsschema van het middel niet juist is. Dit kan leiden tot gebrek aan werkzaamheid en bevordering van de ontwikkeling van resistentie bij de beoogde ziekteverwekkers, hetgeen in geval van zoönotische bacteriën zou kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid bij de mens.

Het CVMP heeft opgemerkt dat Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden een generiek geneesmiddel is van Tribissen pasta voor oraal gebruik (goedgekeurd in Nederland) en dat de punten van zorg aangevoerd door Frankrijk uitsluitend kunnen worden behandeld binnen het kader van deze procedure, voor het geval dat eventuele verschillen tussen beide middelen verschillende conclusies ten aanzien van veiligheid en werkzaamheid zouden rechtvaardigen.

Het CVMP startte de procedure op 6 november 2007. Op 8 november 2007 werd een lijst met vragen goedgekeurd en naar de houders van een vergunning voor het in de handel brengen gestuurd; op dat moment werd de klok voor de procedure stilgezet. Op 16 november 2007 werden van de vergunninghouders antwoorden op de vragen ontvangen, waarop de klok weer werd ingeschakeld.

Het doel van de beoordeling is vaststellen of vergunningen voor het in de handel brengen van in de verwijzingsprocedure opgenomen diergeneesmiddelen moeten worden gehandhaafd, geschorst, gewijzigd of ingetrokken met het oog op de redenen voor verwijzing.

2. Discussie

De aanvrager werd verzocht de volgende informatie aan te leveren:

1. een exemplaar van het dossier van Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden en eventuele hieraan toegevoegde, aanvullende gegevens, tot dag 60 van de verwijzingsprocedure binnen de CMD(v);
2. met het oog op de door Frankrijk naar voren gebrachte punten van zorg, daar waar nodig en met onderbouwing aangeven wat de eventuele verschillen zijn tussen Equibactin vet. 333 mg/g + 67 mg/g) pasta voor oraal gebruik voor paarden en het referentiegeneesmiddel Tribissen pasta voor oraal gebruik (goedgekeurd in Nederland) die verschillende conclusies betreffende de veiligheid of werkzaamheid van de twee producten zouden kunnen rechtvaardigen.

In antwoord op vraag 1 overlegde de aanvrager een exemplaar van het oorspronkelijke dossier zoals ingediend ter ondersteuning van de aanvraag van een gedecentraliseerde procedure, naast eventuele aanvullende gegevens overgelegd tijdens de gedecentraliseerde procedure in respons op de fase-I- en fase-II-beoordeling en de verwijzingsprocedure binnen het CMD(v) daarna.

In een bio-equivalentieonderzoek volgens de principes van goede laboratoriumpraktijken (GLP) met enkelvoudige dosis bij paarden, uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke richtsnoeren, bleek Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik voor paarden bio-equivalent aan de referentieproducten Tribissen (REG NL 5055 in Nederland) en Tribissen (Vm 0201/4064 in het Verenigd Koninkrijk). Het oorspronkelijke referentiegeneesmiddel "Tribissen pasta voor oraal gebruik" werd in Nederland in 1992 goedgekeurd.

Onder deze omstandigheden hoeft de aanvrager geen nadere preklinische of klinische gegevens over de werkzaamheid van het voorgedragen geneesmiddel over te leggen, en kan hij aanspraak maken op dezelfde indicaties voor gebruik en dezelfde waarschuwingen en voorzorgen om een veilige toepassing van het geneesmiddel te garanderen als voor het referentiegeneesmiddel Tribriksen pasta voor oraal gebruik.

In antwoord op vraag 2 merkte de aanvrager op dat er geen enkel verschil bestaat dat verschillende conclusies ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid van de twee producten zou rechtvaardigen. Bovendien zijn er uitsluitend overeenkomsten die aantonen dat de veiligheid en werkzaamheid van Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik voor paarden gelijk zijn aan die van het referentiegeneesmiddel Tribriksen pasta voor oraal gebruik (goedgekeurd in Nederland onder REG NL 5055).

Op grond van de identieke samenstelling als het gaat om de werkzame bestanddelen, trimethoprim en sulfadiazine, dezelfde farmaceutische vorm en bewezen bio-equivalentie tussen Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik en Tribriksen pasta voor oraal gebruik zowel wat betreft trimethoprim als sulfadiazine, worden de middelen beschouwd als in wezen gelijk. De conclusies inzake de werkzaamheid en veiligheid voor het referentiegeneesmiddel, Tribriksen pasta voor oraal gebruik, kunnen dan ook worden uitgebreid naar het generieke geneesmiddel, Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik.

De aanvrager besloot een verzoek om wijziging van Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik in te dienen overeenkomstig de uitkomst van verwijzingsprocedure EMEA/V/023 onder Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, voor het geneesmiddel Tribriksen pasta voor oraal gebruik, dat in Nederland is goedgekeurd.

3. Conclusies en aanbevelingen

Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik bleek in wezen gelijk aan het referentiegeneesmiddel, Tribriksen pasta voor oraal gebruik. Voor beide geneesmiddelen zijn dan ook dezelfde conclusies ten aanzien van werkzaamheid en veiligheid van toepassing. De door Frankrijk naar voren gebrachte bezwaren zouden de toekenning van een handelsvergunning voor Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik niet in de weg mogen staan.

Geadviseerd wordt Equibactin vet. pasta voor oraal gebruik te wijzigen overeenkomstig de uitkomst van verwijzingsprocedure EMEA/V/023 onder Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, voor het geneesmiddel Tribriksen pasta voor oraal gebruik dat in Nederland is goedgekeurd.

BIJLAGE III

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE
BIJSLUITER**

De geldige samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de door de rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten (met uitzondering van Frankrijk) op dag 210 van de gedecentraliseerde procedure goedgekeurde versies.