

ANEXO I

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO,
ESPÉCIES-ALVO, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração:	Dose recomendada
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Países Baixos	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos.	pasta	333,3 mg/g de sulfadiazina e 66,7 mg/g trimetoprim.	cavalos	oral	5 mg de trimetoprim e 25 mg de sulfadiazina por kg de peso corporal por dia durante no máximo 5 dias.

ANEXO II
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

1. Introdução e antecedentes

Em 24 de Setembro de 2007, os Países Baixos, Estado-Membro de Referência do procedimento descentralizado, notificou a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não chegou a acordo relativamente ao medicamento Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos. Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, a questão foi remetida para o CVMP.

A França considera que o regime de dosagem do medicamento não é correcto. Isto poderá conduzir a uma falta de eficácia e à promoção do desenvolvimento de resistência nos agentes patogénicos alvo, e possivelmente a riscos para a saúde humana no que respeita a bactérias zoonóticas.

O CVMP notou que o Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos é um medicamento genérico da pasta oral Tribissen (autorizada nos Países Baixos) e que as preocupações da França apenas podem ser abordadas no quadro deste procedimento caso quaisquer diferenças entre os dois produtos justificassem conclusões diferentes sobre a segurança ou a eficácia.

O CVMP deu início ao procedimento em 6 de Novembro de 2007. Em 8 de Novembro de 2007, foi adoptada uma Lista de Perguntas que foi remetida aos titulares da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), o que causou a interrupção da contagem do tempo do procedimento. Em 16 de Novembro de 2007, receberam-se as respostas dos titulares da AIM às perguntas e a contagem do tempo reiniciou-se.

O objectivo da avaliação é estabelecer se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários incluídos no procedimento de consulta devem ser mantidas, suspensas, alteradas ou revogadas, tendo em consideração os fundamentos do procedimento.

2. Discussão

Solicitou-se ao requerente que fornecesse a seguinte informação:

1. Uma cópia do dossiê de Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos e quaisquer dados suplementares adicionados até ao dia 60, procedimento de consulta no CM(v).
2. Tendo em consideração as preocupações levantadas pela França, que indicasse e consubstanciasse, onde necessário, quaisquer diferenças existentes entre o Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Pasta Oral para Cavalos e o medicamento de referência Tribissen Pasta Oral (autorizado nos Países Baixos) que possam justificar conclusões diferentes sobre a segurança ou a eficácia dos dois produtos.

Em resposta à pergunta 1, o requerente forneceu uma cópia do dossiê original tal como foi submetido para apoiar o pedido de um procedimento descentralizado, bem como os dados suplementares submetidos durante o procedimento descentralizado em resposta à avaliação da fase I e da fase II e ao procedimento de consulta subsequente em sede do CMD(v).

Num estudo de bioequivalência de dose única, utilizando BPL e executado de acordo com as orientações apropriadas, o Equibactin vet. Pasta Oral para Cavalos provou ser bioequivalente aos medicamentos de referência Tribissen (REG NL 5055 nos Países Baixos) e Tribissen (Vm 0201/4064 no Reino Unido). O medicamento de referência original "Tribissen Oral Paste" foi autorizado nos Países Baixos em 1992.

Nestas condições, o requerente está isento da apresentação de mais dados pré-clínicos ou clínicos sobre a eficácia do medicamento proposto e pode reivindicar as mesmas indicações de utilização e as mesmas advertências e precauções para assegurar uma utilização segura do produto que as do medicamento de referência Tribissen Pasta Oral.

Em resposta à pergunta 2, o requerente observou que não existem quaisquer diferenças que possam justificar conclusões diferentes sobre a segurança e a eficácia dos dois produtos. Mais a mais, apenas existem semelhanças que provam uma segurança e eficácia semelhantes entre o Equibactin vet. Pasta Oral para Cavalos e o medicamento de referência Tribissen Pasta Oral (autorizado nos Países Baixos com o número de registo REG NL 5055).

Com base na composição idêntica no que respeita às substâncias activas, trimetoprim e sulfadiazina, na mesma forma farmacêutica e na bioequivalência demonstrada entre o Equibactin vet. Pasta Oral e Tribissen pasta oral, tanto no que respeita ao trimetoprim como à sulfadiazina, os produtos são considerados como sendo essencialmente semelhantes. Em consequência, as conclusões sobre a eficácia e a segurança do medicamento de referência, Tribissen pasta oral, podem ser aplicadas ao medicamento genérico Equibactin vet. Pasta Oral.

O requerente concordou com a submissão de um pedido para uma variante de Equibactin vet. Pasta Oral, de acordo com o resultado do procedimento de consulta EMEA/V/023 em conformidade com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência Tribissen Pasta Oral autorizado nos Países Baixos.

3. Conclusões e recomendações

Demonstrou-se que Equibactin vet Pasta Oral é essencialmente semelhante ao medicamento de referência, Tribissen Pasta Oral. Em consequência, aplicam-se as mesmas conclusões sobre a eficácia e a segurança a ambos os produtos. As objecções levantadas pela França não devem constituir impedimento à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Equibactin vet. Pasta Oral.

Recomenda-se a alteração de Equibactin vet. Pasta Oral, de acordo com o resultado do procedimento de consulta EMEA/V/023 em conformidade com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, relativamente ao medicamento de referência Tribissen Pasta Oral, autorizado nos Países Baixos.

ANEXO III

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO
INFORMATIVO**

O Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo válidos são as versões acordadas pelo Estado-Membro de Referência e pelos Estados-Membros Interessados (excepto a França) no dia 210 do procedimento descentralizado.