

**ANEXA I**

**DENUMIREA, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSULUI  
MEDICAMENTOS, SPECIILE ANIMALE, CĂILE DE ADMINISTRARE ȘI TITULARUL  
AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ**

<b>Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață</b>	<b>Denumirea inventată a produsului</b>	<b>Forma farmaceutică</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Speciile animale</b>	<b>Frecvența și calea de administrare</b>	<b>Doza recomandată</b>
Le Vet B.V. Willekshop 212 3421 GW Oudewater Țările de Jos	Equibactin vet (333 mg/g + 67 mg/g) pastă orală pentru cai.	pastă	333,3 mg/g sulfadiazină și 66,7 mg/g trimetoprim.	cai	oral	5 mg trimetoprim și 25 mg sulfadiazină pe kg corp pe zi timp de maxim 5 zile.

**ANEXA II**  
**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE**

## CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

### 1. Introducere și context

Țările de Jos, statul membru de referință pentru procedura descentralizată, a notificat EMEA (Agenția Europeană pentru Medicamente) la data de 24 septembrie 2007 asupra faptului că Grupul de coordonare a procedurilor descentralizate și de recunoaștere reciprocă – veterinar (CMD(v)) nu a reușit să ajungă la un acord în ceea ce privește Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pastă orală pentru cai. Conform articolului 33 alineatul (4) din Directiva Consiliului 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, această problemă a fost înaintată către CVMP (Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar).

Franța a considerat că regimul de dozare pentru acest produs nu este corect. Acest lucru poate determina lipsa eficacității și dezvoltarea ulterioară a rezistenței agenților patogeni țintă, ceea ce poate conduce la un risc asupra sănătății umane, acolo unde există bacterii zoonotice.

CVMP a menționat că Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pastă orală pentru cai este un produs generic pentru Tribissen pastă orală (autorizat în Țările de Jos) și că problemele ridicate de Franța pot fi rezolvate doar în cadrul acestei proceduri, dacă orice diferențe apărute între cele două produse vor justifica concluziile diferite privitor la siguranță și eficacitate.

CVMP a inițiat procedura la data de 6 noiembrie 2007. La data de 8 noiembrie 2007, a fost adoptată o listă de întrebări care a fost trimisă titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și prin care ceasul procedurii a fost oprit. La data de 16 noiembrie 2007, s-au primit răspunsurile din partea titularul autorizației de introducere pe piață la aceste întrebări și ceasul a fost repornit.

Scopul evaluării a fost acela de a stabili dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru produsele medicamentoase de uz veterinar incluse în procedura de sesizare trebuie menținute, suspendate, modificate sau respinse, având în vedere motivele sesizării.

### 2. Discuții

Solicitantului i s-a cerut să ofere următoarele informații:

1. O copie a dosarului referitor la Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pastă orală pentru cai și orice date suplimentare care s-au adăugat la acesta, până în ziua 60 a procedurii de sesizare a CM(v).
2. Având în vedere problemele ridicate de Franța, să se indice și să se documenteze acolo unde este necesar, orice diferențe între Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) pastă orală pentru cai și produsul de referință Tribissen pastă orală (autorizat în Țările de Jos) care ar putea justifica concluziile diferite privitor la siguranța și eficacitatea celor două produse.

Ca răspuns la întrebarea 1, solicitantul a oferit o copie a dosarului original înaintat pentru susținerea cererii pentru procedura descentralizată și orice date suplimentare prezentate în timpul procedurii descentralizate ca răspuns pentru evaluarea de fază I și fază II și apoi procedura de sesizare pentru CMD(v).

Într-un studiu GLP (bune practici de laborator) de bioechivalență pentru o doză unică, realizat în conformitate cu orientările adecvate, Equibactin vet. pastă orală pentru cai s-a dovedit a fi bioechivalent cu produsul de referință Tribissen (REG NL 5055 în Țările de Jos) și Tribissen (Vm 0201/4064 în Regatul Unit). Produsul original de referință „Tribissen pastă orală” a fost autorizat în Țările de Jos în anul 1992.

În aceste condiții, nu mai trebuie ca solicitantul să prezinte date suplimentare preclinice sau clinice referitoare la eficacitatea produsului propus și poate cere aceleași indicații de utilizare și aceleași atenționări și precauții pentru a asigura utilizarea sigură a produsului ca și pentru produsul de referință Tribissen pastă orală.

Ca răspuns la întrebarea 2, solicitantul a subliniat că nu există niciun fel de diferențe care să justifice concluziile diferite privitor la siguranța și eficacitatea celor două produse. Mai mult, există doar asemănări care dovedesc aceeași siguranță și eficacitate pentru Equibactin vet. pastă orală pentru cai și pentru produsul de referință Tribriksen pastă orală (autorizat în Țările de Jos conform REG NL 5055).

Datorită compoziției identice în ceea ce privește ingredientele active, trimetoprim și sulfadiazină, datorită aceleiași forme farmaceutice și datorită demonstrării bioechivalenței între Equibactin vet. pastă orală și Tribriksen pastă orală, atât pentru trimetoprim, cât și pentru sulfadiazină, se consideră că produsele prezintă asemănări esențiale. În consecință, concluziile privind eficacitatea și siguranța produsul de referință Tribriksen pastă orală pot fi extinse și la produsul generic Equibactin vet. pastă orală.

Solicitantul a fost de acord să prezinte o cerere de modificare a produsului Equibactin vet. pastă orală, în conformitate cu rezultatul procedurii de sesizare EMEA/V/023 în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, pentru produsul medicamentos de referință Tribriksen pastă orală autorizat în Țările de Jos.

### **3. Concluzii și recomandări**

S-a dovedit că Equibactin vet. pastă orală prezintă asemănări esențiale cu produsul de referință Tribriksen pastă orală. În consecință, asupra celor două produse se pot aplica aceleași concluzii privind siguranța și eficacitatea. Obiecțiile ridicate de Franța nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Equibactin vet. pastă orală.

Se recomandă modificarea produsului Equibactin vet. pastă orală, în conformitate cu rezultatul procedurii de sesizare EMEA/V/023 în temeiul articolului 35 din directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, pentru produsul medicamentos de referință Tribriksen pastă orală autorizat în Țările de Jos.

### **ANEXA III**

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Rezumatul valabil al caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul reprezintă versiunile acceptate de statul membru de referință și de către statele membre interesate (cu excepția Franței) în ziua 210 a procedurii descentralizate.