

## **BILAGA I**

**NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH  
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlet fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsfrekvens och administreringsätt	Rekommenderad dos
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nederländerna	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta för hästar.	pasta	333,3 mg/g sulfadiazin och 66,7 mg/g trimetoprim.	häst	oralt bruk	5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt per dag i högst 5 dagar.

**BILAGA II**  
**VETENSKAPLIGA SLUTSATSER**

## VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

### 1. Inledning och bakgrund

Nederländerna, som är referensmedlemsstat för det decentraliserade förfarandet, anmälde den 24 september 2007 till EMEA att samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin (CMD(v)) inte hade lyckats enas om Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta för hästar. I enlighet med artikel 33.4 i rådets direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form har ärendet hänskjutits till CVMP.

Frankrike anser att dosregimen för läkemedlet inte är korrekt. En felaktig dosregim kan leda till bristande effekt och ytterligare resistensutveckling hos målpatogener, vilket skulle kunna medföra risker för människors hälsa när det gäller zoonotiska bakterier.

CVMP noterade att Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta för hästar är ett generikum till Tribrißen oral pasta (godkänt i Nederländerna) och att de betänkligheter Frankrike tar upp bara kan beaktas inom ramen för detta förfarande om skillnader mellan de båda läkemedlen skulle motivera skilda slutsatser om säkerhet eller effekt.

CVMP inledde förfarandet den 6 november 2007. En frågelista antogs den 8 november 2007 och skickades till innehavarna av godkännande för försäljning, varvid klockan stoppades för förfarandet. Den 16 november 2007 mottogs svaren på frågorna från innehavarna av godkännande för försäljning och klockan startades igen.

Syftet med bedömningen är att fastställa om godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av hänskjutningsförfarandet ska upprätthållas, återkallas tillfälligt, ändras eller återkallas slutgiltigt på grundval av skälen till hänskjutning.

### 2. Diskussion

Den sökande ombads lämna följande information.

1. En kopia av dokumentationen för Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta för hästar och eventuella kompletterande uppgifter som har lagts till fram till dag 60 av hänskjutningsförfarandet i CMD(v).
2. Med hänsyn till de betänkligheter som har tagits upp av Frankrike, att ange och vid behov redovisa grunderna för eventuella skillnader mellan Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) oral pasta för hästar och referensläkemedlet Tribrißen oral pasta (godkänt i Nederländerna) som skulle kunna motivera skilda slutsatser om säkerhet och effekt för de båda läkemedlen.

Som svar på fråga 1 lämnade den sökande in en kopia av den ursprungliga dokumentation som lämnats in som stöd för ansökan om ett decentraliserat förfarande samt förekommande kompletterande uppgifter som hade lämnats in under det decentraliserade förfarandet i samband med fas I- och fas II-bedömningen samt därefter vid hänskjutningsförfarandet i CMD(v).

I en GLP-endosstudie av bioekvivalens hos hästar som genomfördes i enlighet med lämpliga riktlinjer visades Equibactin vet. oral pasta för hästar vara bioekvivalent med referensläkemedlen Tribrißen (REG NL 5055 i Nederländerna) och Tribrißen (Vm 0201/4064 i Förenade kungariket). Det ursprungliga referensläkemedlet Tribrißen oral pasta godkändes i Nederländerna 1992.

Under dessa förhållanden undantas den sökande från kravet på att lämna in ytterligare prekliniska eller kliniska uppgifter om det föreslagna läkemedlets effekt och kan göra anspråk på samma indikationer för användning och samma varningar och försiktighetsmått för att garantera en säker användning som för referensläkemedlet Tribrißen oral pasta.

Som svar på fråga 2 påpekade den sökande att det inte finns några som helst skillnader som skulle motivera skilda slutsatser om säkerhet och effekt för de båda läkemedlen. Vidare finns det bara

likheter som visar motsvarande säkerhet och effekt för Equibactin vet. oral pasta för hästar som för referensläkemedlet Tribriksen oral pasta (godkänt i Nederländerna under REG NL 5055).

Utifrån den identiska sammansättningen med avseende på aktiva substanser, trimetoprim och sulfadiazin, samma läkemedelsform och bevisad bioekvivalens mellan Equibactin vet. oral pasta och Tribriksen oral pasta såväl för trimetoprim som för sulfadiazin, betraktas läkemedlen som i allt väsentligt överensstämmande med varandra. Följaktligen kan slutsatserna om effekt och säkerhet för referensläkemedlet, Tribriksen oral pasta, utvidgas till det generiska läkemedlet Equibactin vet. oral pasta.

Den sökande godtog att lämna in en begäran om ändring för Equibactin vet. oral pasta, i enlighet med utfallet av hänskjutningsförfarandet EMEA/V/023 enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse, för referensläkemedlet Tribriksen oral pasta som är godkänt i Nederländerna.

### **3. Slutsatser och rekommendationer**

Equibactin vet. oral pasta visades vara i allt väsentligt överensstämmande med referensläkemedlet, Tribriksen oral pasta. Följaktligen gäller samma slutsatser för effekt och säkerhet för båda läkemedlen. De invändningar som hade rests av Frankrike ska inte förhindra beviljande av ett godkännande för försäljning för Equibactin vet. oral pasta.

Det rekommenderas att Equibactin vet. oral pasta ändras, i enlighet med utfallet av hänskjutningsförfarandet EMEA/V/023 enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse, för referensläkemedlet Tribriksen oral pasta som är godkänt i Nederländerna.

**BILAGA III**  
**PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Giltig produktresumé, märkning och bipacksedel är de versioner som godkändes av referensmedlemsstaten och berörda medlemsstater (förutom Frankrike) på dag 210 av det decentraliserade förfarandet.