

ALLEGATO I

**NOME, FORMA FARMACEUTICA, CONCENTRAZIONE DEL MEDICINALE, SPECIE
ANIMALI, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Richiedente o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Modalità e via di somministrazione	Dose raccomandata
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Paesi Bassi	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses (pasta orale per cavalli).	pasta	333,3 mg/g di sulfadiazina e 66,7 mg/g di trimetoprim.	cavallo	orale	5 mg di trimetoprim e 25 mg di sulfadiazina per chilo di peso corporeo al giorno per un massimo di 5 giorni.

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

1. Introduzione e antefatti

Il 24 settembre 2007 i Paesi Bassi, Stato membro di riferimento per la procedura decentrata, hanno notificato all'EMA che il gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Veterinaria (CMD(v)) non aveva raggiunto un accordo in merito a Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses (pasta orale per cavalli). Pertanto, ai sensi dell'articolo 33 paragrafo 4 della direttiva 2001/82/CE del Consiglio la questione è stata rinviata al CVMP.

La Francia ritiene che il regime di somministrazione del prodotto non sia corretto, potendo esso portare ad una mancanza di efficacia e a favorire lo sviluppo di una resistenza nei patogeni bersaglio con conseguenti possibili rischi per la salute umana qualora siano coinvolti batteri zoonotici.

Il CVMP ha osservato che Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses è un farmaco generico di Tribissen Oral Paste (autorizzato nei Paesi Bassi) e che i timori sollevati dalla Francia possono trovare risposta solo nell'ambito di questa procedura, qualora eventuali differenze tra i due prodotti giustificassero conclusioni diverse sulla sicurezza o l'efficacia.

Il CVMP ha avviato la procedura il 6 novembre 2007. L'8 novembre 2007 è stato adottato un elenco di domande successivamente inviato ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio; con ciò la procedura è stata congelata. Il 16 novembre 2007 sono giunte le risposte alle domande dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la procedura è ripresa.

Scopo della valutazione è stabilire se le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti medicinali veterinari oggetto della procedura di deferimento vadano mantenute, sospese, modificate o revocate alla luce delle motivazioni del deferimento.

2. Discussione

Il richiedente è stato invitato a:

1. fornire copia del fascicolo relativo a Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses nonché qualsiasi ulteriore dato aggiunto ad esso fino al giorno 60° della procedura di deferimento in seno al CMD(v);
2. in considerazione dei timori sollevati dalla Francia, ad indicare e documentare, ove necessario, eventuali differenze tra Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) Oral Paste for Horses e il prodotto di riferimento Tribissen Oral Paste (autorizzato nei Paesi Bassi) che potevano giustificare conclusioni diverse in ordine alla sicurezza o all'efficacia dei due prodotti.

In risposta al primo punto, il richiedente ha fornito copia del fascicolo originale così come presentato a sostegno della domanda per una procedura decentrata nonché qualsiasi dato supplementare presentato durante la procedura decentrata in risposta alla valutazione di fase I e fase II e alla successiva procedura di deferimento in seno al CMD(v).

In uno studio, condotto secondo le GLP e le linee guida pertinenti, sulla bioequivalenza con unica somministrazione nel cavallo, Equibactin vet. Oral Paste for Horses si è dimostrato bioequivalente ai prodotti di riferimento Tribissen (REG NL 5055 nei Paesi Bassi) e Tribissen (Vm 0201/4064 nel Regno Unito). Il prodotto di riferimento originale "Tribissen Oral Paste" era stato autorizzato nei Paesi Bassi nel 1992.

In tali condizioni il richiedente non è tenuto a presentare ulteriori dati preclinici o clinici sull'efficacia del prodotto proposto, potendo usare le stesse indicazioni per l'uso e le stesse avvertenze del prodotto di riferimento Tribissen Oral Paste finalizzate all'uso sicuro del prodotto.

In risposta al secondo punto, il richiedente ha indicato che non vi è alcuna differenza tale da giustificare conclusioni diverse sulla sicurezza e l'efficacia dei due prodotti. Inoltre le analogie

esistenti altro non dimostrano se non che, quanto a sicurezza ed efficacia, Equibactin vet. Oral Paste for Horses è pari al prodotto di riferimento Tribissen Oral Paste (autorizzato nei Paesi Bassi con REG NL 5055).

Dato che hanno gli stessi principi attivi (trimetoprim e sulfadiazina), la stessa forma farmaceutica e che si sono dimostrati bioequivalenti relativamente sia al trimetoprim sia alla sulfadiazina, Equibactin vet. Oral Paste e Tribissen Oral Paste sono considerati essenzialmente simili e pertanto le conclusioni sull'efficacia e la sicurezza riferite al prodotto di riferimento, Tribissen Oral Paste, possono essere estese anche al prodotto generico Equibactin vet. Oral Paste.

Il richiedente ha accettato di presentare una richiesta di modifica per Equibactin vet. Oral Paste, in base all'esito della procedura di deferimento EMEA/V/023, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, per il prodotto medicinale di riferimento Tribissen Oral Paste autorizzato nei Paesi Bassi.

3. Conclusioni e raccomandazioni

Equibactin vet. Oral Paste si è dimostrato essenzialmente simile al prodotto di riferimento Tribissen Oral Paste e pertanto valgono per entrambi i prodotti le stesse conclusioni in merito all'efficacia e alla sicurezza. Le obiezioni sollevate dalla Francia non devono impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Equibactin vet. Oral Paste.

Si raccomanda una variazione a Equibactin vet. Oral Paste in base all'esito della procedura di deferimento EMEA/V/023, ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE così come successivamente modificata, per il prodotto medicinale di riferimento Tribissen Oral Paste autorizzato nei Paesi Bassi.

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo validi costituiscono le versioni approvate dallo Stato membro di riferimento e dagli Stati membri interessati (con l'esclusione della Francia) il 210° giorno della procedura decentrata.