

ANEKS I

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI
ZWIERZĄT, DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Holandia	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) - pasta doustna dla koni.	pasta	333,3 mg/g sulfadiazyny i 66,7 mg/g trimetoprimu	koń	doustna	5 mg trimetoprimu i 25 mg sulfadiazyny na kg masy ciała na dobę przez maksymalnie 5 dni.

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

1. Wstęp i kontekst

Holandia, referencyjne państwo członkowskie w procedurze zdecentralizowanej, powiadomiła EMEA w dniu 24 września 2007 r., że Grupa Koordynacyjna ds. Wzajemnego Uznania i Procedur Zdecentralizowanych – Weterynaria (CMD(v)) nie osiągnęła zgody w sprawie preparatu Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) - pasta doustna dla koni. Zgodnie z artykułem 33 ust. 4 dyrektywy Rady 2001/82/WE w aktualnie obowiązującej wersji, sprawę skierowano do CVMP.

Francja uznała, że schemat dawkowania tego produktu nie jest właściwy. Może to prowadzić do braku skuteczności i dalszego nasilania oporności wśród patogenów docelowych, co może potencjalnie powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi w przypadku bakterii zoonotycznych.

CVMP zauważył, że preparat Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) - pasta doustna dla koni stanowi preparat generyczny pasty doustnej Tribissen (zarejestrowanej w Holandii) oraz że obawy podniesione przez Francję można wyeliminować jedynie w ramach tej procedury, na wypadek, gdyby różnice pomiędzy obydwoma produktami uzasadniały różne wnioski na temat bezpieczeństwa lub skuteczności.

CVMP rozpoczął procedurę w dniu 6 listopada 2007 r. Listę pytań przyjęto w dniu 8 listopada 2007 r. i przesłano do podmiotów odpowiedzialnych, przez co bieg procedury został wstrzymany. W dniu 16 listopada 2007 otrzymano odpowiedzi na pytania od podmiotów odpowiedzialnych i rozpoczęto kontynuowanie procedury.

Celem oceny jest określenie, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych objętych procedurą arbitrażu należy utrzymać, zawiesić, zmienić lub wycofać w świetle podstaw do rozpoczęcia procedury arbitrażu.

2. Dyskusja

Wnioskodawcę poproszono o przedstawienie następujących informacji:

1. Kopia dokumentacji preparatu Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) - pasta doustna dla koni oraz wszystkie dodatkowe dane, które ją uzupełniają, do dnia 60 procedury arbitrażu w CMD(v).
2. W świetle obaw podniesionych przez Francję – wskazanie i w razie potrzeby uzasadnienie ewentualnych różnic pomiędzy preparatem Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) - pasta doustna dla koni i produktem referencyjnym Tribissen - pasta doustna (zarejestrowanym w Holandii), które mogłyby uzasadniać różne wnioski na temat bezpieczeństwa lub skuteczności tych dwóch produktów.

W odpowiedzi na pytanie 1, wnioskodawca przedstawił kopię oryginalnej dokumentacji, jaka została przedłożona na poparcie wniosku o rejestrację w procedurze zdecentralizowanej, jak też wszystkie uzupełniające dane przedstawione w trakcie procedury zdecentralizowanej w odpowiedzi na ocenę fazy I i fazy II, a następnie procedurę arbitrażu w CMD(v).

W badaniu (GLP) biorównoważności dawki pojedynczej u koni, przeprowadzonym zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, wykazano biorównoważność preparatu Equibactin vet. - pasta doustna dla koni z produktami referencyjnymi Tribissen (REG NL 5055 w Holandii) oraz Tribissen (Vm 0201/4064 w Wielkiej Brytanii). Oryginalny produkt referencyjny „Tribissen - pasta doustna” zarejestrowano w Holandii w 1992 r.

W tych warunkach od wnioskodawcy nie wymaga się przedstawiania dodatkowych danych przedklinicznych ani klinicznych dotyczących skuteczności proponowanego produktu, jak też może on deklarować takie same wskazania terapeutyczne i takie same ostrzeżenia w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu, jakie przedstawiono dla produktu referencyjnego Tribissen - pasta doustna.

W odpowiedzi na pytanie 2 wnioskodawca zaznaczył, że nie występują żadne różnice, które uzasadniałyby różne wnioski na temat bezpieczeństwa i skuteczności tych dwóch produktów. Co więcej, występują jedynie podobieństwa wskazujące na jednakowe bezpieczeństwo i skuteczność preparatu Equibactin vet. - pasta doustna dla koni i produktu referencyjnego Tribissen - pasta doustna (zarejestrowanego w Holandii po numerem REG NL 5055).

Na podstawie identycznego składu substancji czynnych, trimetoprimu i sulfadiazyny, takiej samej postaci farmaceutycznej oraz wykazanej biorównoważności pomiędzy preparatami Equibactin vet. - pasta doustna i Tribissen - pasta doustna dla trimetoprimu, jak również dla sulfadiazyny, produkty uważa się za zasadniczo podobne. Co za tym idzie, wnioski na temat skuteczności i bezpieczeństwa produktu referencyjnego, preparatu Tribissen - pasta doustna, można rozszerzyć na produkt generyczny, Eubactin vet. - pasta doustna.

Wnioskodawca zgodził się złożyć wniosek o zmianę dotyczącą preparatu Equibactin vet. - pasta doustna, zgodnie z wynikiem procedury arbitrażu EMEA/V/023 na podstawie art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w aktualnie obowiązującej wersji, dla produktu leczniczego referencyjnego Tribissen - pasta doustna zarejestrowanego w Holandii.

3. Wnioski i zalecenia

Wykazano, że preparat Equibactin vet. - pasta doustna jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego, Tribissen - pasta doustna. W związku z tym do obu produktów mają zastosowanie takie same wnioski na temat skuteczności i bezpieczeństwa. Zastrzeżenia zgłoszone przez Francję nie powinny uniemożliwiać przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Equibactin vet. - pasta doustna.

Zaleca się, aby wprowadzić zmianę dotyczącą preparatu Equibactin vet. - pasta doustna, zgodnie z wynikiem procedury arbitrażu EMEA/V/023 na podstawie art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w aktualnie obowiązującej wersji, dla produktu leczniczego referencyjnego Tribissen - pasta doustna zarejestrowanego w Holandii.

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Obowiązująca Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersjami uzgodnionymi przez referencyjne państwo członkowskie i zainteresowane państwa członkowskie (z wyjątkiem Francji) w 210. dniu procedury zdecentralizowanej.