



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. august 2011
EMA/801872/2011
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/068

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 33, stk. 4, for Clavudale, tabletter, 50 mg, til katte og hunde, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): amoxicillin, clavulansyre

Baggrund

Clavudale, tabletter, 50 mg, til katte og hunde, og relaterede navne (Clavudale 50 mg) indeholder amoxicillin og clavulansyre. Clavudale, 50 mg, er bestemt til behandling af patogenspecifikke hudinfektioner, infektioner i mundhulen, urinvejsinfektioner, luftvejssygdomme og enteritis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Dechra Ltd, indgav en ansøgning for Clavudale, 50 mg, via en gensidig anerkendelsesprocedure i Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien og Sverige på grundlag af den markedsføringstilladelse, der var udstedt af Det Forenede Kongerige. Ansøgningen blev indgivet som en generisk ansøgning, idet referencelægemidlet var Synulox, velsmagende tabletter, 50 mg, der markedsføres af Pfizer Ltd. Den gensidige anerkendelsesprocedure (UK/V/0373/001/MR) blev indledt den 29. juli 2010.

Den 28. januar 2011 indbragte Det Forenede Kongerige som referencemedlemsstat sagen for Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF på grund af betænkeligheder rejst af to af de berørte medlemsstater, Nederlandene og Sverige, der fandt, at produktets sikkerhed og virkning ikke var tilfredsstillende godtgjort. Der var uenighed mellem referencemedlemsstaten og disse berørte medlemsstater vedrørende påvisningen af bioækvivalens i måldyreatten katte.

Henvisningsproceduren blev indledt den 9. februar 2011. Som rapportør og medrapportør udpegedes henholdsvis dr. Karolina Törneke og Helen Jukes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afgav skriftlige redegørelser den 11. april 2011.



På grundlag af vurderingen af rapportørens gennemgang af de aktuelt foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet for Clavudale, tabletter, 50 mg til katte og hunde, og relaterede navne, er positivt, og vedtog derfor den 6. april 2011 en udtalelse med anbefaling om udstedelse af markedsføringstilladelse.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner, der ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, fremgår af bilag II. Produktresumé, etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 24. august 2011 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.