



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. August 2011
EMA/801872/2011
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/068

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4 für Clavudale 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Amoxicillin, Clavulansäure

Hintergrundinformationen

Clavudale 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde und zugehörige Bezeichnungen (Clavudale 50 mg) enthält Amoxicillin und Clavulansäure. Clavudale 50 mg dient der Behandlung von erregerspezifischen Hautinfektionen, Infektionen der Mundhöhle, Harnwegsinfektionen, Atemwegserkrankungen und Enteritis.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Dechra Ltd, reichte auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen einen Antrag für Clavudale 50 mg durch ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik und Ungarn ein. Der Antrag wurde als Generikum des Referenzarzneimittels Synulox Palatable Tablets 50 mg gestellt, das von Pfizer Ltd vertrieben wird. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (UK/V/0373/001/MR) wurde am 29. Juli 2010 eingeleitet.

Aufgrund der von zwei der betroffenen Mitgliedstaaten, den Niederlanden und Schweden, geäußerten Bedenken, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht hinreichend nachgewiesen worden seien, befasste das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat die Europäische Arzneimittel-Agentur am 28. Januar 2011 gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit. Zwischen dem Referenzmitgliedstaat und diesen betroffenen Mitgliedstaaten



bestanden unterschiedliche Auffassungen über den Nachweis der Bioäquivalenz bei der Zieltierart Katze.

Das Befassungsverfahren wurde am 9. Februar 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Karolina Törneke als Berichterstatterin und Helen Jukes als Mitberichterstellerin. Schriftliche Erklärungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden am 11. April 2011 vorgelegt.

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten durch die Berichterstatter gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Clavudale 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde und zugehörige Bezeichnungen positiv ist, und nahm daher am 6. April 2011 ein Gutachten an, in dem die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen wurde.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage sind in Anhang III enthalten.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 24. August 2011 in eine Entscheidung umgewandelt.