



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Αυγούστου 2011  
EMA/801872/2011  
Κτηνιατρικά Φάρμακα και Διαχείριση Δεδομένων Προϊόντος

**EMA/V/A/068**

## **Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)**

**Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 για το Clavudale 50 mg δισκία για γάτες και σκύλους και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (inn): αμοξικιλίνη, κλαβουλανικό οξύ

### **Ιστορικό**

Το Clavudale 50 mg δισκία για γάτες και σκύλους και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (Clavudale 50 mg) περιέχει αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Το Clavudale 50 mg προορίζεται για τη θεραπεία των δερματικών λοιμώξεων από ειδικούς παθογόνους οργανισμούς, των λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας, των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, της αναπνευστικής νόσου και της εντερίτιδας.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η εταιρία Dechra Ltd, υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Clavudale 50 mg μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης στην Αυστρία, το Βέλγιο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ισλανδία, την Ιρλανδία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβακική Δημοκρατία, την Ισπανία και τη Σουηδία βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο. Υποβλήθηκε αίτηση για το Clavudale 50 mg ως γενόσημο φάρμακο με βάση το φάρμακο αναφοράς Synulox Palatable Tablets 50 mg το οποίο διατίθεται στην αγορά από την Pfizer Ltd. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης (UK/V/0373/001/MR) ξεκίνησε στις 29 Ιουλίου 2010.

Στις 28 Ιανουαρίου 2011, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος αναφοράς, παρέπεμψε το θέμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, έπειτα από τις ανησυχίες που εξέφρασαν δύο από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, οι Κάτω Χώρες και η Σουηδία, σύμφωνα με τις οποίες η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν καταδειχθεί επαρκώς. Δεν υπήρξε συμφωνία μεταξύ του κράτους μέλους αναφοράς και των εν λόγω ενδιαφερόμενων κρατών μελών ως προς την κατάδειξη της βιοϊσοδυναμίας στο είδος στόχο, τη γάτα.



Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 9 Φεβρουαρίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τη Δρ. Karolina Törneke και συνεισηγητή την Κα Helen Jukes. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρείχε γραπτές εξηγήσεις στις 11 Απριλίου 2011.

Η CVMP, με βάση την έκθεση αξιολόγησης του εισηγητή και την αξιολόγηση των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων, έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Clavudale 50 mg δισκία για γάτες και σκύλους και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του είναι θετική, και κατά συνέπεια εξέδωσε γνώμη στις 6 Απριλίου 2011, συνιστώντας τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Ο κατάλογος με τις σχετικές ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας παρατίθενται στο παράρτημα II. Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 24 Αυγούστου 2011.