



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 août 2011  
EMA/801872/2011  
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/068**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

### **Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4, pour Clavudale 50 mg comprimé pour chats et chiens et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): amoxicilline, acide clavulanique

#### **Informations sur le produit**

Clavudale 50 mg comprimé pour chats et chiens et les noms associés (Clavudale 50 mg) contiennent de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique. Clavudale 50 mg est destiné au traitement des infections de la peau, de la cavité buccale, des voies urinaires, des pathologies respiratoires et des entérites, associées à des agents pathogènes spécifiques.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Dechra Ltd, a soumis une demande pour Clavudale 50 mg par une procédure de reconnaissance mutuelle dans les pays suivants: Autriche, Belgique, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, République slovaque, Espagne et Suède, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché octroyée par le Royaume-Uni. La demande a été soumise pour des médicaments génériques du produit de référence, Synulox 50 mg comprimés appétents, commercialisé par Pfizer Ltd. la procédure de reconnaissance mutuelle (UK/V/0373/001/MR) a débuté le 29 juillet 2010.

Le 28 janvier 2011, le Royaume-Uni, l'État membre de référence, a saisi l'Agence européenne des médicaments sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison d'inquiétudes soulevées par deux des États membres concernés, les Pays-Bas et la Suède, considérant que la sécurité et l'efficacité du produit n'avaient pas été suffisamment démontrées. L'État membre de référence et ces États membres concernés étaient en désaccord au sujet de la démonstration de la bioéquivalence du produit chez l'espèce cible chat.



La procédure de saisine a débuté le 9 février 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le docteur Karolina Törneke et Mme Helen Jukes. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 11 avril 2011.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par les rapporteurs, le CVMP a estimé que le profil bénéfice/risque de Clavudale 50 mg comprimé pour chats et chiens et des noms associés est positif et a donc adopté, le 6 avril 2011, un avis recommandant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché sont présentées dans l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 24 août 2011.