



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 agosto 2011
EMA/801872/2011
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/068

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere successivo a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, relativo a Clavudale compressa da 50 mg per cani e gatti e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (dci): amoxicillina, acido clavulanico

Informazioni di base

Clavudale compressa da 50 mg per cani e gatti e denominazioni associate (Clavudale 50 mg) contiene amoxicillina e acido clavulanico. Clavudale 50 mg è indicato per il trattamento di infezioni cutanee sostenute da agenti patogeni specifici, infezioni del cavo orale, infezioni del tratto urinario, patologie respiratorie ed enteriti.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Decora Ltd, ha presentato una domanda di autorizzazione per Clavudale 50 mg mediante procedura di mutuo riconoscimento in Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Spagna e Svezia, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Regno Unito. La domanda è stata presentata in forma di domanda di autorizzazione per medicinale generico del prodotto di riferimento Synulox compresse appetibili da 50 mg, distribuito da Pfizer Ltd. La procedura di mutuo riconoscimento (UK/V/0373/001/MR) è stata avviata in data 29 luglio 2010.

In data 28 gennaio 2011, il Regno Unito, in qualità di Stato membro di riferimento, ha deferito la questione all'esame dell'Agenzia europea per i medicinali ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE, a causa delle preoccupazioni sollevate da due degli Stati membri interessati, i Paesi Bassi e la Svezia, in merito all'insufficiente dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Lo Stato membro di riferimento e i suddetti Stati membri interessati erano in disaccordo riguardo alla dimostrazione della bioequivalenza nel gatto, una delle due specie di destinazione.



La procedura di deferimento è stata avviata in data 9 febbraio 2011. Il comitato ha nominato la dott.sa Karolina Törneke in qualità di relatore e la sig.ra Helen Jukes in qualità di correlatore. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito spiegazioni scritte in data 11 aprile 2011.

In base alla valutazione fornita dal relatore in merito ai dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo del rapporto rischi/benefici di Clavudale compresse da 50 mg per cani e gatti e denominazioni associate è positivo e, di conseguenza, in data 6 aprile 2001 ha adottato un parere mediante il quale raccomanda il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'elenco delle denominazioni dei prodotti interessati è riportato nell'Allegato I. Le conclusioni scientifiche relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono riportate nell'Allegato II. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo sono riportati nell'Allegato III.

Il parere finale è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 24 agosto 2011.