



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 augustus 2011

EMA/801872/2011

Gegevensbeheer geneesmiddelen en producten voor diergeneeskundig gebruik

EMA/V/A/068

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4, voor Clavudale 50 mg tablet voor katten en honden en verwante namen

Algemene Internationale Benaming (INN): amoxicilline, clavulaanzuur

Achtergrondinformatie

Clavudale 50 mg tablet voor katten en honden en verwante namen (Clavudale 50 mg) bevat amoxicilline en clavulaanzuur. Clavudale 50 mg is bedoeld voor de behandeling van pathogeen-specifieke huidinfecties, infecties van de mondholte, urineweginfecties, luchtwegaandoeningen en enteritis.

De houder van de handelsvergunning, Dechra Ltd, diende een aanvraag voor Clavudale 50 mg in via een wederzijdse erkenningsprocedure in België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden, op basis van de door het Verenigd Koninkrijk verleende handelsvergunning. De aanvraag werd ingediend als een generiek van het referentieproduct, Synulox Palatable Tablets 50 mg, dat op de markt wordt gebracht door Pfizer Ltd. De wederzijdse erkenningsprocedure (UK/V/0373/001/MR) begon op 29 juli 2010.

Op 28 januari 2011 verwees het Verenigd Koninkrijk, als rapporterende lidstaat, de zaak naar het Europees Geneesmiddelenbureau uit hoofde van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, vanwege door twee van de betrokken lidstaten, Nederland en Zweden, geuite bezorgdheid dat de veiligheid en werkzaamheid van het product onvoldoende zouden zijn aangetoond. Er bestond verschil van mening tussen de rapporterende lidstaat en beide genoemde lidstaten over de aantoning van bio-equivalentie bij de doeldiersoort kat.

De verwijzingsprocedure begon op 9 februari 2011. Het Comité stelde dr. Karolina Törneke als rapporteur en mevr. Helen Jukes als co-rapporteur aan. Door de houder van de handelsvergunning werd op 11 april 2011 schriftelijke uitleg verstrekt.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Op basis van de evaluatie van de beoordeling door de rapporteurs van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat het baten/risicoprofiel van Clavudale 50 mg tablet voor katten en honden en verwante namen positief is en bracht het daarom op 6 april 2011 een advies uit waarin het verlenen van de handelsvergunning wordt aanbevolen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies met betrekking tot het verlenen van de handelsvergunning zijn vermeld in bijlage II. De samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 24 augustus 2011 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.