



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 augusti 2011  
EMA/801872/2011  
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

**EMA/V/A/068**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

### **Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 för Clavudale 50 mg tablett för katter och hundar och associerade namn**

Internationellt generiskt namn (inn): amoxicillin, klavulansyra

#### **Bakgrundsinformation**

Clavudale 50 mg tablett för katter och hundar och associerade namn (Clavudale 50 mg) innehåller amoxicillin och klavulansyra. Clavudale 50 mg är avsett för behandling av patogenspecifika hudinfektioner, infektioner i munhålan, urinvägsinfektioner, respiratorisk sjukdom och enterit.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Dechra Ltd, lämnade in en ansökan för Clavudale 50 mg via ett förfarande för ömsesidigt erkännande i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike utifrån det godkännande för försäljning som beviljats av Storbritannien. Ansökan lämnades in som ett generiskt läkemedel till referensläkemedlet Synulox välsmakande tablett 50 mg som marknadsförs av Pfizer Ltd. Förfarandet för ömsesidigt erkännande (UK/V/0373/001/MR) startade den 29 juli 2010.

Den 28 januari 2011 hänsköt Storbritannien, som referensmedlemsstat, ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, på grund av att två av de berörda medlemsstaterna, Nederländerna och Sverige, framfört betänkligheter över att läkemedlets säkerhet och effekt inte varit tillräckligt påvisade. Referensmedlemsstaten och dessa berörda medlemsstater var oeniga angående påvisandet av bioekvivalens hos målarten katt.

Hänskjutningsförfarandet startade den 9 februari 2011. Kommittén utsåg dr Karolina Törneke som rapportör och Helen Jukes som medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 11 april 2011.

Utifrån rapportörens bedömning av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga fann CVMP att Clavudale 50 mg tablett för katter och hundar och associerade namn hade en positiv nytta-riskprofil,



och antog därför ett yttrande den 6 april 2011 med rekommendationen att bevilja godkännandet för försäljning.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna för godkännandet för försäljning finns i bilaga II. Produktresumén, märkning och bipacksedeln finns i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 24 augusti 2011.