



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. august 2011
EMA/801872/2011
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/068

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast ravimi Clavudale 50 mg tabletid kassidele ja koertele ning sarnaste nimetuste esildismenetlust artikli 33 lõike 4 kohaselt

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus: amoksitsilliin ja klavulaanhape

Taustteave

Clavudale 50 mg tabletid kassidele ja koertele ning sarnased nimetused (Clavudale 50 mg) sisaldavad toimeainetena amoksitsilliini ja klavulaanhapet. Clavudale 50 mg on mõeldud patogeenispiifiliste nahainfektsioonide, suuõõne infektsioonide, kuseteede infektsioonide, hingamiselundite haiguste ja peensoolepõletiku raviks.

Müügiloa hoidja Dechra Ltd. esitas Clavudale 50 mg müügiloa taotluse Austrias, Belgias, Tšehhi Vabariigis, Taanis, Soomes, Prantsusmaal, Saksamaal, Kreekas, Ungaris, Islandil, Iirimaa, Luksemburgis, Hollandis, Norras, Poolas, Portugalis, Slovakkias, Hispaanias ja Rootsis vastastikuse tunnustamise menetluse vahendusel Ühendkuningriigis väljastatud müügiloa alusel. Tegemist on geneerilise ravimi taotlusega ja viidatavaks ravimiks oli Synolux Palatable Tablets 50 mg, mida turustab ravimifirma Pfizer Ltd. Vastastikuse tunnustamise menetlus (UK/V/0373/001/MR) algas 29. juulil 2010.

28. jaanuaril 2011 palus viiteliikmesriik Ühendkuningriik Euroopa Raviametil algatada esildismenetlus direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel tulenevalt kahe kaasatud liikmesriigi – Hollandi ja Soome – tõstatatud murest, et ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole piisaval määral tõendatud. Viiteliikmesriik ja kaks kaasatud liikmesriiki jäid eriarvamusele bioekvivalentsuse tõendamise osas kassidel.

Esildismenetlus algas 9. veebruaril 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Karolina Törneke ja kaashindajaks Helen Jukesi. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 11. aprillil 2011.

Hindaja poolt läbi viidud olemasolevate andmete hindamise alusel otsustas veterinaarravimite komitee, et ravimi Clavudale 50 mg tabletid kassidele ja koertele ning sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne. 6. aprillil 2011 võeti vastu otsus, milles soovitati väljastada ravimi müügiluba.



Asjakohaste toodete nimekiri on toodud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus muudeti Euroopa Komisjoni otsuseks 24. augustil 2011.