



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. elokuuta 2011
EMA/801872/2011
Eläinlääkkeet ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/068

Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan mukaisen pyynnön perusteella annettu lausunto valmisteesta Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs sekä sen rinnakkaisnimistä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): amoksisilliini, klavulaanihappo

Taustatietoa

Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs -valmiste ja sen rinnakkaisnimet (Clavudale 50 mg) sisältää amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa. Clavudale 50 mg on tarkoitettu hoitamaan patogeenispesifisiä ihoinfektioita, suuontelon infektioita, virtsatieinfektioita, hengitystiesairautta ja enteriittiä.

Myyntiluvan haltija Dechra Ltd jätti Clavudale 50 mg -valmistetta koskevan hakemuksen keskinäisen tunnustamisen menettelyä käyttäen Itävallassa, Belgiassa, Tšekin tasavallassa, Tanskassa, Suomessa, Ranskassa, Saksassa, Kreikassa, Unkarissa, Islannissa, Irlannissa, Luxemburgissa, Alankomaissa, Norjassa, Puolassa, Portugalissa, Slovakian tasavallassa, Espanjassa ja Ruotsissa perusteena Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty myyntilupa. Hakemus jätettiin geneeristä valmistetta koskevana; alkuperäisvalmiste on Synulox Palatable Tablets 50 mg, jota markkinoi Pfizer Ltd. Tunnustamismenettely (UK/V/0373/001/MR) käynnistyi 29. heinäkuuta 2010.

Viitejäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian Euroopan lääkeviraston käsiteltäväksi direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti 28. tammikuuta 2011, kun kaksi tunnustamismenettelyyn osallistuvaa jäsenvaltiota, Alankomaat ja Ruotsi, esitti huolenaiheenaan, että valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ollut riittävästi osoitettu. Viitejäsenvaltion ja näiden asianosaisten jäsenvaltioiden välillä vallitsi erimielisyys siitä, oliko biologinen samanarvoisuus osoitettu, kun kissa oli kohde-eläinlaji.

Menettely käynnistyi 9. helmikuuta 2011. Esittelijäksi nimitettiin tri Karolina Törneke ja avustavaksi esittelijäksi Helen Jukes. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisen selvityksen 11. huhtikuuta 2011.

Esittelijöiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että valmisteen Clavudale 50 mg tablet for cats and dogs ja rinnakkaisnimien riski-hyötysuhde oli positiivinen, ja päätti näin ollen 6. huhtikuuta 2011 suositella myyntiluvan myöntämistä.



Lääkevalmisteen kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ja myyntiluvan myöntämisen syyt on esitetty liitteessä II. Valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon komission päätökseksi 24. elokuuta 2011.