



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. augusztus 24.
EMA/801872/2011
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/068

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4) bekezdése szerinti betérjesztést követő vélemény a macskák és kutyák részére készült Clavudale 50 mg tableta és kapcsolódó nevek vonatkozásában

Nemzetközi szabadnév (inn): amoxicillin, klavulánsav

Háttér-információk

A macskák és kutyák részére készült Clavudale 50 mg tableta és a kapcsolódó nevek (Clavudale 50 mg) amoxicillint és klavulánsavat tartalmaznak. A Clavudale 50 mg a kórokozó-specifikus bőrfertőzések, szájüregi fertőzések, húgyúti fertőzések, légúti betegségek és enteritisz kezelésére javallt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, a Dechra Ltd. kölcsönös elismerési eljárásban nyújtotta be a Clavudale 50 mg forgalomba hozatali engedélyére irányuló kérelmét Ausztriában, Belgiumban, a Cseh Köztársaságban, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Írországon, Izlandon, Lengyelországban, Luxemburgban, Magyarországon, Németországban, Norvégiában, Portugáliában, Spanyolországban, Svédországban, a Szlovák Köztársaságban az Egyesült Királyság által megadott forgalomba hozatali engedély alapján. A kérelmet a referenciakészítmény, a Pfizer Ltd. által forgalmazott Synulox Palatable 50 mg tableta generikumaként nyújtották be. A kölcsönös elismerési eljárás (UK/V/0373/001/MR) 2010. július 29-én indult.

2011. január 28-án az Egyesült Királyság, mint referencia-tagállam a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdése szerinti betérjesztést nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez két érintett tagállam, Hollandia és Svédország által felvetett aggályok miatt, melyek szerint a készítmény biztonságossága és hatásossága nem elegendően bizonyított. A referencia-tagállam és a nevezett érintett tagállamok nem értettek egyet abban, hogy a macska célfajnál igazolt-e a bioekvivalencia.



A beterjesztési eljárás 2011. február 9-én kezdődött. A Bizottság előadónak Dr. Karolina Törneke-t, társelőadónak pedig Helen Jukes-t nevezte ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2011. április 11-én nyújtotta be az írásos indoklásokat.

Az előadó által a jelenleg rendelkezésre álló adatok vizsgálata során elvégzett értékelés alapján a CVMP a macskák és kutyák részére készült Clavudale 50 mg tabletták és a kapcsolódó nevek előny/kockázat profilját kedvezőnek találta, és ezért 2011. április 6-án kiadott véleményében a forgalomba hozatali engedély megadását javasolta.

Az érintett készítménynevek felsorolása az I. mellékletben olvasható. A tudományos következtetéseket a forgalomba hozatali engedély megadásával kapcsolatban a II. melléklet tartalmazza. Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás a III. mellékletben található.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2011. augusztus 24-én hozott határozatot.