



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de agosto de 2011
EMA/801872/2011
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/068

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de uma consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º relativa a Clavudale 50 mg comprimido para gatos e cães e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): amoxicilina, ácido clavulânico

Antecedentes

Clavudale 50 mg comprimido para gatos e cães e nomes associados (Clavudale 50 mg) contém amoxicilina e ácido clavulânico. Clavudale 50 mg destina-se ao tratamento de infeções da pele específicas de determinados agentes patogénicos, infeções da cavidade oral, infeções das vias urinárias, doença respiratória e enterite.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, Dechra Ltd, submeteu um pedido para Clavudale 50 mg por meio de um procedimento de reconhecimento mútuo na Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, República Eslovaca e Suécia com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Reino Unido. O pedido foi apresentado como um genérico do medicamento de referência, Synulox Comprimidos Palatáveis 50 mg comercializado pela Pfizer Ltd. O procedimento de reconhecimento mútuo (UK/V/0373/001/MR) teve início em 29 de julho de 2010.

Em 28 de janeiro de 2011, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro de Referência, remeteu a matéria para a Agência Europeia de Medicamentos nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, devido a preocupações levantadas por dois dos Estados-Membros Envolvidos, os Países Baixos e a Suécia, de que a segurança e eficácia do medicamento não tinham sido suficientemente demonstradas. Observou-se uma divergência entre o Estado-Membro de Referência e estes Estados-Membros Envolvidos relativamente à demonstração de bioequivalência na espécie-alvo gato.

O procedimento de consulta teve início em 9 de fevereiro de 2011. O Comité nomeou a Dra. Karolina Törneke como relatora e a Sra. D. Helen Jukes como correlatora. Em 11 de abril de 2011, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado.



Com base na avaliação da relatora dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que a relação risco-benefício de Clavudale 50 mg comprimido para gatos e cães e nomes associados é positiva e, por conseguinte, adotou um parecer em 6 de abril de 2011 recomendando a concessão da Autorização de Introdução no Mercado.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas para a concessão da Autorização de Introdução no Mercado são fornecidas no Anexo II. O Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo são fornecidos no Anexo III.

Em 24 de agosto de 2011, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.