



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 august 2011

EMA/801872/2011

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/068

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4) pentru Clavudale comprimate de 50 mg pentru pisici și câini și denumirile asociate

Denumirea comună internațională (INN): amoxicilină, acid clavulanic

Informații de bază

Clavudale comprimate de 50 mg pentru pisici și câini și denumirile asociate (Clavudale 50 mg) conține amoxicilină și acid clavulanic. Clavudale 50 mg este destinat pentru tratamentul infecțiilor cutanate cu patogeni specifici, al infecțiilor cavității bucale, al infecțiilor tractului urinar, al bolilor respiratorii și al enteritei.

Deținătorul autorizației de punere pe piață, Dechra Ltd, a depus o cerere pentru Clavudale 50 mg prin intermediul procedurii de recunoaștere mutuală în Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Republica Slovacă, Spania și Suedia pe baza autorizației de punere pe piață acordate de Regatul Unit. Cererea a fost prezentată ca medicament generic al produsului de referință, Synlox comprimate gustoase de 50 mg, comercializat de Pfizer Ltd. Procedura de recunoaștere mutuală (UK/V/0373/001/MR) a fost inițiată la 29 iulie 2010.

La 28 ianuarie 2011, Regatul Unit, ca stat membru de referință, a sesizat Agenția Europeană pentru Medicamente în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, ca urmare a motivelor de îngrijorare exprimate de către două dintre statele membre interesate, Țările de Jos și Suedia, în ceea ce privește faptul că nu au fost demonstrate suficient siguranța și eficacitatea produsului. A existat un dezacord între statul membru de referință și aceste state membre interesate privind demonstrarea bioechivalenței în ceea ce privește specia țintă pisici.

Procedura de sesizare a început la 9 februarie 2011. Comitetul a numit-o pe dr. Karolina Törneke în calitate de raportor și pe dna Helen Jukes în calitate de coraportor. Deținătorul autorizației de punere pe piață a prezentat explicații scrise la 11 aprilie 2011.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Pe baza analizei evaluării datelor disponibile în prezent, efectuate de către raportor, CVMP a considerat că raportul beneficiu/risc al Clavudale comprimate de 50 mg pentru pisici și câini și al denumirilor asociate este pozitiv și, prin urmare, a emis un aviz la e 6 aprilie 2011 prin care a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață.

Lista denumirilor produselor medicamentoase în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice pentru acordarea autorizației de punere pe piață sunt prezentate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 24 august 2011.