



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 август 2011 г.
EMA/801872/2011
Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

EMA/V/A/068

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4 за Clavudale 50 mg таблетна форма за котки и кучета и свързани с него имена

Международно непатентовано име (inn): амоксицилин, клавуланова киселина (amoxicillin, clavulanic acid)

Основна информация

Clavudale 50 mg таблетна форма за котки и кучета и свързани с него имена (Clavudale 50 mg) съдържа амоксицилин и клавуланова киселина. Clavudale 50 mg е предназначен за лечението на кожни инфекции, инфекции на устната кухина и пикочните пътища, заболявания на дихателната система и ентерит, причинени от конкретни патогени.

Притежателят на лиценза за употреба Dechra Ltd подава заявление за Clavudale 50 mg чрез процедура по взаимно признаване в Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Люксембург, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Унгария, Финландия, Франция, Нидерландия, Чешката република и Швеция, въз основа на лиценза за употреба, издаден от Обединеното кралство. Заявлението е подадено като генеричен на референтния продукт Synulox таблетки от 50 mg с приятен вкус, пуснат на пазара от Pfizer Ltd. Процедурата по взаимно признаване (UK/V/0373/001/MR) започва на 29 юли 2010 г.

На 28 януари 2011 г. Обединеното кралство като референтна държава-членка отнася въпроса до Европейската агенция по лекарствата в съответствие с член 33, алинея 4 от Директива 2001/82/ЕО поради опасения, повдигнати от две от засегнатите държави-членки, Нидерландия и Швеция, че безопасността и ефикасността на продукта не са били достатъчно добре демонстрирани. Съществува разногласие между референтната държава-членка и тези засегнати държави-членки по отношение на демонстрирането на биоеквивалентност при целевия вид – котката.



Процедурата по сезиране започва на 9 февруари 2011 г. За докладчик и съдокладчик са назначени д-р Karolina Törneke и г-жа Helen Jukes. Писмени разяснения са представени от притежателя на лиценза за употреба на 11 април 2011 г.

Въз основа на оценката на докладчика на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза-риск за Clavudale 50 mg таблетна форма за котки и кучета и свързани с него имена е положително, и поради това на 6 април 2011 г. приема становище, с което препоръчва издаването на лиценза за употреба.

Списъкът на имената на засегнатите продукти е даден в приложение I. Научните заключения за издаването на лиценза за употреба са посочени в приложение II. Кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката за употреба са посочени в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 24 август 2011 г.