



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. srpna 2011
EMA/801872/2011
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/068

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě postupu podle článku 33 odst.4 týkající se přípravku Clavudale 50 mg tablety určeného pro kočky a psy a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): amoxicilin, kyselina klavulanová

Podkladové informace

Přípravek Clavudale 50 mg tablety pro kočky a psy a související názvy (Clavudale 50 mg) obsahují amoxicilin a kyselinu klavulanovou. Přípravek Clavudale 50 mg je určen k léčbě kožních infekcí vyvolaných určitými patogenními původci, k léčbě infekcí dutiny ústní, infekcí močových cest, respiračních onemocnění a enteritid.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Dechra Ltd., podal na základě rozhodnutí o registraci, které bylo uděleno ve Velké Británii, žádost o uznání registrace přípravku Clavudale 50 mg prostřednictvím postupu vzájemného uznávání v těchto zemích: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Španělsko a Švédsko. Žádost byla podána jako žádost o registraci generika referenčního přípravku, a sice přípravku Synulox Palatable Tablets 50 mg, které na trh dodává společnost Pfizer Ltd. Postup vzájemného uznání (UK/V/0373/001/MR) byl zahájen dne 29. července 2010.

Dne 28. ledna 2011 předložilo Spojené království (referenční členský stát) záležitost Evropské agentuře pro léčivé přípravky k přezkoumání podle článku 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, neboť dva dotčené členské státy, a sice Nizozemsko a Švédsko, vyjádřily obavy, že nebyla dostatečně prokázána účinnost a bezpečnost tohoto přípravku. Referenční členský stát a tyto dotčené členské státy se nedokázaly shodnout ohledně prokázání bioekvivalence u cílového druhu koček.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 9. února 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Karolinu Törneke a spoluzpravodajem Helen Jukes. Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 11. dubna 2011.



Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů zpravodaji výbor CVMP usoudil, že poměr přínosů a rizik přípravku Clavudale 50 mg tablety pro kočky a psy a souvisejících názvů je příznivý, a proto přijal dne 6. dubna 2011 stanovisko, ve kterém doporučuje udělení rozhodnutí o registraci.

Seznam příslušných názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry pro udělení rozhodnutí o registraci jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 24. srpna 2011.