



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. rugpjūčio 24 d.
EMA/801872/2011
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/068

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4 dalį, dėl Clavudale 50 mg tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų skyrimo katėms ir šunims

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas: amoksicilinas, klavulano rūgštis

Pagrindinė informacija

Clavudale 50 mg tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų (Clavudale 50 mg), skiriamų katėms ir šunims, sudėtyje yra amoksicilino ir klavulano rūgšties. Clavudale 50 mg skirtas patogeninėms odos infekcijoms, burnos ertmės infekcijoms, šlapimo takų infekcijoms, kvėpavimo organų ligoms ir plonosios žarnos uždegimui gydyti.

Rinkodaros teisės turėtoja – bendrovė „Dechra Ltd“ pagal savitarpio pripažinimo procedūrą pateikė paraišką dėl Clavudale 50 mg Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Ispanijoje ir Švedijoje remiantis Jungtinėje Karalystėje suteikta rinkodaros teise. Paraiška pateikta dėl vaisto pripažinimo referencinio vaisto Synulox Palatable Tablets 50 mg, kurio rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Pfizer Ltd.“, generine versija. Savitarpio pripažinimo procedūra (UK/V/0373/001/MR) pradėta 2010 m. liepos 29 d.

2011 m. sausio 28 d. Jungtinė Karalystė – referencinė valstybė narė – perdavė klausimą Europos vaistų agentūrai pagal Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalį dėl dviejų susijusių valstybių narių – Nyderlandų ir Švedijos – išreikšto susirūpinimo dėl nepakankamai įrodyto vaisto saugumo ir veiksmingumo. Referencinė valstybė narė ir susijusios valstybės narės nesutarė dėl vaisto biologinio ekvivalentiškumo skiriant jį tikslinei gyvūnų rūšiai – katėms.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. vasario 9 d. Komitetas pranešėja paskyrė dr. Karoliną Törneke, o pranešėjo padėjėja – Helen Jukes. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2011 m. balandžio 11 d.



Remiantis pranešėjo atliktu turimų duomenų vertinimu, CVMP nusprendė, kad Clavudale 50 mg tablečių ir susijusių pavadinimų vaistų, skiriamų katėms ir šunims, naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, todėl 2011 m. balandžio 6 d. pateikė nuomonę, kurioje rekomenduojama suteikti šio vaisto rinkodaros teisę.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Rinkodaros teisės suteikimo mokslinės išvados pateikiamos II priede. Preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir informacinis pakuotės lapelis pateikiami III priede.

Pagal Komiteto galutinę nuomonę 2011 m. rugpjūčio 24 d. parengtas Europos Komisijos sprendimas.