



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 24. augusts
EMA/801872/2011
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/068

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums par saskaņā ar 33. panta 4. punktu ierosināto pārskatīšanas procedūru par *Clavudale* 50 mg tableti un saistīto nosaukumu zālēm kaķiem un suņiem

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): amoksicilīns, klavulānskābe

Pamatinformācija

Clavudale 50 mg tablete kaķiem un suņiem, kā arī tā saistītie nosaukumi (*Clavudale* 50 mg) satur amoksicilīnu un klavulānskābi. *Clavudale* 50 mg paredzēts lietot, lai ārstētu noteiktu patogēnu izraisītas ādas infekcijas, mutes dobuma infekcijas, urīnceļu infekcijas, elpceļu slimību un enterītu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Dechra Ltd.* iesniedza *Clavudale* 50 mg pieteikumu savstarpējai atzīšanas procedūrai Austrijā, Beļģijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Somijā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Islandē, Īrijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovākijas Republikā, Spānijā un Zviedrijā, pamatojot uz Apvienotās Karalistes izsniegto zāļu reģistrācijas apliecību. Pieteikums tika iesniegts kā ģenēriskas zāles *Pfizer Ltd.* reģistrētām atsauces zālēm *Synulox Palatable Tablets* 50 mg. Savstarpējās atzīšanas procedūra (UK/V/0373/001/MR) sākās 2010. gada 29. jūlijā.

2011. gada 28. janvārī Apvienotā Karaliste kā atsauces dalībvalsts, saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu vērsās Eiropas zāļu aģentūrā, saistībā ar divu ieinteresēto dalībvalstu – Nīderlandes un Zviedrijas paustajām bažām par to, ka šo zāļu drošums un efektivitāte nav pietiekami uzskatāmi parādīta. Atsauces dalībvalsts un šo ieinteresēto dalībvalstu vidū bija domstarpības par bioekvivalences pierādījumu kaķu mērķsugām.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2011. gada 9. februārī. Komiteja iecēla *Dr. Karolina Törneke* par ziņotāju un *Helen Jukes* kundzi par līdzziņotāju. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza rakstveida paskaidrojumus 2011. gada 11. aprīlī.

Pamatojoties uz ziņotāju rīcībā pašreiz esošo datu novērtējuma izvērtēšanu, CVMP uzskatīja, ka *Clavudale* 50 mg tablešu un saistīto nosaukumu zālēm kaķiem un suņiem ieguvumu un riska profils ir pozitīvs, un tādēļ 2011. gada 6. aprīlī pieņēma atzinumu izsniegt zāļu reģistrācijas apliecību.



Iesaistīto preparātu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi par reģistrācijas apliecības izsniegšanu ir sniegti II pielikumā. Zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir sniegti III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 24. augustā.