



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 sierpnia 2011 r.  
EMA/801872/2011  
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktu

**EMA/V/A/068**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

### **Opinia w następstwie procedury arbitrażu zgodnej z art. 33 ust. 4 dotyczącej produktu Clavudale 50 mg tabletki dla kotów i psów i produktów powiązanych pod różnymi nazwami**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: amoksycylina, kwas klawulanowy

#### **Informacje podstawowe**

Produkt Clavudale 50 mg tabletki dla kotów i psów i produkty powiązane pod różnymi nazwami (Clavudale 50 mg) zawierają amoksycylinę i kwas klawulanowy. Produkt Clavudale 50 mg jest przeznaczony do leczenia zakażeń skóry wywołanych przez specyficzne patogeny, zakażeń jamy ustnej, zakażeń układu moczowego, choroby dróg oddechowych i zapalenia jelit.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma Dechra Ltd, złożył wnioski o zatwierdzenie produktu Clavudale 50 mg w drodze procedury wzajemnego uznania w Austrii, Belgii, Czechach, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Islandii, Irlandii, Luksemburgu, Niemczech, Norwegii, Polsce, Portugalii, na Słowacji, w Szwecji i na Węgrzech na podstawie pozwolenia na dopuszczenia do obrotu przyznanego w Wielkiej Brytanii. Wniosek złożono jako dotyczący leku generycznego w stosunku do produktu referencyjnego Synolux Palatable Tablets 50 mg wprowadzonego do obrotu przez firmę Pfizer Ltd. Procedura wzajemnego uznania (UK/V/0373/001/MR) rozpoczęła się w dniu 29 lipca 2010 r.

W dniu 28 stycznia 2011 r. Wielka Brytania jako referencyjne państwo członkowskie zgłosiła sprawę do Europejskiej Agencji Leków na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE z powodu zastrzeżeń wniesionych przez dwa zainteresowane państwa członkowskie, Holandię i Szwecję, że nie wykazano w dostateczny sposób bezpieczeństwa i skuteczności produktu. Referencyjne państwo członkowskie i te zainteresowane państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia w kwestii wykazania biorównoważności u gatunku docelowego: koty.



Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 9 lutego 2011 r. Komitet powołał dr Karolinę Törneke na sprawozdawcę i Helen Jukes na współsprawozdawcę. Podmiot odpowiedzialny przedłożył pisemne wyjaśnienia w dniu 11 kwietnia 2011 r.

Na podstawie przeprowadzonej przez sprawozdawcę oceny obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że profil korzyści do ryzyka produktu Clavudale 50 mg tabletki dla kotów i psów i nazwy produktów związanych jest korzystny i zatem w dniu 6 kwietnia 2011 r. wydał opinię zalecającą przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wykaz nazw produktów, których dotyczy procedura, znajduje się w aneksie I, wnioski naukowe dotyczące przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawiono w aneksie II. Charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały zamieszczone w aneksie III.

W dniu 24 sierpnia 2011 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.