



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. augusta 2011
EMA/801872/2011
Odbor veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch

EMA/V/A/068

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v súlade s konaním podľa článku 33 ods. 4 pre liek Clavudale 50 mg a súvisiace názvy tableta pre mačky a psy

Medzinárodný nechránený názov (inn): amoxicilín, kyselina klavulánová

Základné informácie

Liek Clavudale 50 mg a súvisiace názvy tableta pre mačky a psy (Clavudale 50 mg) obsahuje amoxicilín a kyselinu klavulánovú. Liek Clavudale 50 mg je určený na liečbu kožných infekcií, infekcií ústnej dutiny, infekcií močových ciest, respiračného ochorenia a enteritídy v závislosti od patogénu.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, spoločnosť Dechra Ltd, predložila žiadosť pre liek Clavudale 50 mg na základe postupu vzájomného uznávania v Belgicku, Českej republike, Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, na Islande, v Írsku, Luxembursku, Maďarsku, Nemecku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Slovenskej republike, Španielsku a Švédsku na základe povolenia na uvedenie lieku na trh vydaného v Spojenom kráľovstve. Žiadosť bola predložená ako generický liek referenčného produktu Synulox Palatable tablety 50 mg, ktorý uviedla na trh spoločnosť Pfizer Ltd. Postup vzájomného uznávania (UK/V/0373/001/MR) sa začal 29. júla 2010.

Spojené kráľovstvo ako referenčný členský štát predložilo túto záležitosť 28. januára 2011 Európskej agentúre pre lieky podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v dôsledku výhrad dvoch dotknutých členských štátov, Holandska a Švédska, v súvislosti s tým, že sa dostatočne nepreukázala bezpečnosť a účinnosť lieku. Vznikla nezhoda medzi referenčným členským štátom a týmito dotknutými členskými štátmi týkajúca sa dôkazu bioekvivalencie v prípade cieľového druhu mačky.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 9. februára 2011. Výbor vymenoval za spravodajkyňu Dr. Karolinu Törnekeovú a za spoluspravodajkyňu Helen Jukesovú. Dňa 11. apríla 2011 držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenia.

Na základe posúdenia v súčasnosti dostupných údajov, ktoré predložili spravodajkyne, výbor CVMP konštatoval, že pomer prínosu a rizika lieku Clavudale 50 mg a súvisiace názvy tableta pre mačky



a psy je pozitívny a 6. apríla 2011 preto prijal stanovisko odporúčajúce vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery pre vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh sú uvedené v prílohe II. Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 24. augusta 2011 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.