



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. avgust 2011

EMA/801872/2011

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje s podatki o zdravilu

EMA/V/A/068

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo iz člena 33(4) za zdravilo Clavudale 50 mg tablete za mačke in pse in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): amoksisilin, klavulanska kislina

Osnovne informacije

Zdravilo Clavudale 50 mg tablete za mačke in pse in povezana imena (Clavudale 50 mg) vsebujejo amoksisilin in klavulansko kislino. Zdravilo Clavudale 50 mg se uporablja za zdravljenje kožnih okužb, okužb ustne votline, okužb sečil, boleznih dihal in enteritis, ki jih povzročajo določeni povzročitelji bolezni.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, Dechra Ltd, je predložil vlogo za zdravilo Clavudale 50 mg v okviru postopka medsebojnega priznavanja v Avstriji, Belgiji, na Češkem, Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Islandiji, Irskem, v Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem, na Slovaškem, v Španiji in na Švedskem na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, odobrenega v Združenem kraljestvu. Vloga je bila predložena za generik referenčnega zdravila, Synulox Palatable Tablets 50 mg, ki ga trži družba Pfizer Ltd. Postopek medsebojnega priznavanja (UK/V/0373/001/MR) se je začel 29. julija 2010.

Dne 28. januarja 2011 je Združeno kraljestvo, kot referenčna država članica, zadevo napotilo na Evropsko agencijo za zdravila v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zaradi pomislekov o varnosti, ki sta jih izrazili dve zadevni državi članici, Nizozemska in Švedska, da varnost in učinkovitost zdravila nista bili ustrezno dokazani. Referenčna država članica in zadevni državi članici se niso strinjale z dokazovanjem biološke enakovrednosti pri ciljni vrsti živali, tj. mačke.

Napotitveni postopek se je začel 9. februarja 2011. Odbor je za poročevalko imenoval dr. Karolino Törneke in za so-poročevalko g. Heleno Jukes. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 11. aprila 2011 podal pisne obrazložitve.

Na podlagi ovrednotenja poročevalčeve ocene podatkov, ki so trenutno na voljo, je CVMP menil, da je profil razmerja med koristmi in tveganji za zdravilo Clavudale 50 mg tablete za mačke in pse in



povezana imena pozitiven, zato je 6. aprila 2011 sprejel mnenje, v katerem priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom.

Seznam zadevnih zdravil je naveden v Prilogi I. Priloga II vsebuje znanstvene zaključke za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom. Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so navedeni v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 24. avgusta 2011.