**–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––**

*Nitra, 14.4.2023*

**Stiahnutie veterinárneho lieku CLAVUDALE 40mg/10 mg tablety z trhu**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra informuje o nedostatku v kvalite veterinárneho lieku:

**CLAVUDALE 40 mg/10 mg tablety pre mačky a psy**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

**Registračné číslo:** 96/024/MR/12-S

Nedostatok sa týka nevyhovujúcich výsledkov zaznamenaných počas stabilného testovania pre viaceré špecifikačné parametre: obsah amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, disolúcia pre amoxicilín a kyselinu klavulánovú, obsah vody, obsah nečistôt, vzhľad.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa rozhodol **stiahnuť z trhu všetky šarže predmetného veterinárneho lieku až z úrovne veterinárnych lekárov (pre trh v Slovenskej republike ide o šarže R001, R002, R003, R004, S001, S002, S003, T001, T002)**. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra sa s týmto rozhodnutím stotožňuje a svoje stanovisko potvrdil držiteľovi rozhodnutia o registrácii.