

Приложение I

Списък на търговските наименования, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинския продукт, видовете животни за които е предназначен, притежатели на лиценза за употреба в Страните Членки на Европейския съюз

Държава Членка EU/ЕЕА	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Австрия	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien АВСТРИЯ	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Австрия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Белгия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Белгия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Кипър	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Р.Чехия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Р.Чехия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки

Държава Членка EU/EEA	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Германия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне
Германия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Германия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОРАНДИЯ	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Финландия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Франция	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex ФРАНЦИЯ	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Франция	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Франция	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, кучета и котки

Държава Членка EU/ЕЕА	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Франция	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Германия	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim ГЕРМАНИЯ	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Германия	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf ГЕРМАНИЯ	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Германия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Гърция	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Гърция	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Унгария	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки

Държава Членка EU/ЕЕА	Притежател на лизенца за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Унгария	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Унгария	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Исландия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Ирландия	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 ИРЛАНДИЯ	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Ирландия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Ирландия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки

Държава Членка EU/ЕЕА	Притежател на лизенца за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Италия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, кози, свине, кучета и котки
Латвия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, кучета и котки
Литва	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, кучета и котки
Литва	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Литва	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Холандия	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer ХОЛАНДИЯ	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Холандия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда

Държава Членка EU/ЕЕА	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Холандия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Холандия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Норвегия	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ШВЕЦИЯ	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Полша	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ХОЛАНДИЯ	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, кучета и котки
Полша	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Полша	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Португалия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки

Държава Членка EU/ЕЕА	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Португалия	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores n.º 16 2735-557 Aqualva-Cacém, ПОРТУГАЛИЯ	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, кучета и котки
Румъния	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Vохmeer ХОЛАНДИЯ	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Словакия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Vохmeer ХОЛАНДИЯ	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Словакия	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Словения	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Словения	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Vохmeer ХОЛАНДИЯ	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, свине, кучета и котки
Испания	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ХОЛАНДИЯ	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки

Държава Членка ЕУ/ЕЕА	Притежател на лизенца за употреба	Търговско наименование на ВМП	Активна субстанция	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни за които е предназначен
Испания	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ИСПАНИЯ	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Испания	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Швеция	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ШВЕЦИЯ	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Великобритания	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Великобритания	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ХОЛАНДИЯ	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки
Великобритания	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Инжекционен разтвор	Говеда, коне, свине, кучета и котки

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковките и листовките

Цялостно обобщение на научната оценка за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти (вж. Приложение I)

1. Въведение

Ветеринарномедицинските продукти Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и генерични продукти са инжекционни разтвори, които съдържат 2 mg дексаметазон на милилитър. Дексаметазон (*dexamethasone*) е синтетичен глюкокортикоид с дълготрайно действие, който се използва като противовъзпалително, антиалергично и глюкокортикоидно средство за прилагане при селскостопански и домашни животни.

Германия отбелязва, че държавите членки от ЕС/ЕИП са установили различни карентни срокове за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена при говеда (месо и мляко) и коне (месо). Поради това Германия счита, че е в интерес на безопасността на потребителите да се оцени адекватността на карентните срокове за месото при говеда и коне, както и на карентните срокове за млякото при говеда.

На 22 август 2012 г. Германия представи на Агенцията нотификация за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти.

2. Обсъждане

Говеда

Предоставени са три проучвания за изчерпване на остатъчните количества при говеда, две проучвания за изчерпване на остатъчните количества в тъканите на говеда и едно проучване за изчерпване на остатъчните количества в млякото. Всички проучвания са проведени с еднократна доза от 0,06 mg/kg телесно тегло. Според настоящата информация за продукта за Dexadreson, лечението може да се повтори след 24–48 часа. Следователно, нито едно от проучванията не е проведено при максималната предвидена доза, както се изисква в VICH GL48: Проучвания за оценка на метаболизма и кинетиката на остатъчните количества от ветеринарни лекарства в продуктивни животни: проучвания за изчерпване на маркерно остатъчно вещество за установяване на карентните срокове на продукта (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ и безопасни карентни срокове за тъкани и мляко на говеда могат да бъдат определени само за еднократно лечение. Поради липсата на данни за намаляване на остатъчните количества при максималната предвидена доза и вследствие на изразените по-горе опасения притежателите на лиценз за употреба се споразумяха да премахнат от информацията за продукта съвета за лечение чрез многократно приложение след 24–48 часа при говеда.

Бъбреците и черният дроб са тъканите, в които маркерното остатъчно вещество персистира най-дълго. Едно от проучванията за изчерпване на остатъчните количества в тъканите на говеда не е проведено в рамките на достатъчно дълъг период от време и следователно, не се счита за подходящо за извличане на валидни карентни срокове за месо и вътрешни органи на говеда. Другото проучване е снето за валидно, въпреки че наборът от данни, получени от него, не позволява използването на статистически подход за определяне на карентни срокове в съответствие с бележката за насоки на CVMP: подход към хармонизиране на карентните срокове

¹ VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

(ЕМЕА/СVMP/036/95)², тъй като статистическите критерии за линеен регресионен анализ не са били изпълнени.

Поради това е сметено за целесъобразно да се използва алтернативен метод, за да се установи карентният срок за тъкани на говеда. Шест дни след прилагане остатъчните концентрации са под стойностите на максимално допустимите граници на остатъчни вещества в бъбреците и черния дроб. Поради недостатъци в дизайна на проучването максимална продължителност на безопасността от 30% се счита за необходима, водеща до карентен срок от 8 дни за лечение с еднократно приложение на 0,06 mg дексаметазон на килограм телесно тегло.

Проучването за изчерпване на остатъчните количества в мляко се счита за приемливо, но препоръчаният метод за изчисляване на карентния срок за мляко съгласно бележката за насоки на CVMP за определянето на карентни срокове в млякото (ЕМЕА/СVMP/473/98)³ – методът „Време до безопасна концентрация (TTSC)“ – не може да се използва поради недостатъчния брой животни, включени в проучването. Следователно към наблюдавания период от 60 часа се прилага 20% период на безопасност, водещ до карентен срок от 72 часа, т.е. 3 дни, за мляко от крави, лекувани с единична доза от 0,06 mg дексаметазон на килограм телесно тегло.

Коне

Няма налични данни за изчерпване на остатъчните количества при коне за лечението с еднократно или многократно приложение. Карентните срокове за конете като второстепенни видове животни може да се основават на сравнение на фармакокинетични данни, показващи, че намаляването на даденото вещество в конете не протича по-бавно, отколкото при говедата. Същият карентен срок за ядливи тъкани може да се прилага за говеда и коне за същия режим на дозиране, което води до карентен срок за конско месо и вътрешни органи от 8 дни за лечение с еднократно приложение на 0,06 mg дексаметазон на килограм телесно тегло. Притежателите на лиценз за употреба се споразумяха да премахнат от информацията за продукта съвета за лечение с многократно приложение при коне.

Не са налични данни за изчерпване на остатъчните количества или фармакокинетични данни за много по-високите дози, препоръчвани за лечение на удар при коне. Не може да се определи безопасен карентен срок за тези дози и CVMP счита, че показанието за удар трябва да се изтегли от информацията за продукта на Dexadreson и неговите генерични продукти, където е необходимо.

3. Оценка полза/риск

Налични са данни за изчерпване на остатъчните количества, които подкрепят карентен срок за месо и вътрешни органи на говеда от 8 дни и карентен срок за мляко на говеда от 72 часа, както и карентен срок за месо и вътрешни органи от 8 дни след еднократно инжектиране на препоръчителната доза от 0,06 mg дексаметазон на килограм телесно тегло.

Тъй като не са налични данни за намаляване на остатъчните количества с препоръчаното лечение с многократно приложение при говеда и коне, Комитетът заключи, че съветът за лечение с многократно приложение при говеда и коне трябва да бъде премахнат от информацията за продукта. В допълнение към това ограничение CVMP заключи, че еднократното приложение на въпросните продукти не оказва въздействие върху тяхната клинична ефикасност.

Тъй като не са налични данни в подкрепа на безопасните карентни срокове за месо и вътрешни органи на коне след прилагане на високи дози в случай на лечение на удар, Комитетът заключи,

² CVMP note for guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods (ЕМЕА/СVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf

³ CVMP note for guidance for the determination of withdrawal periods in milk (ЕМЕА/СVMP/473/98) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf

че показанието удар при коне трябва да се премахне от информацията за продукта за Dexadreson и неговите генерични продукти, където е необходимо.

Оценката на ефикасността на продуктите за другите одобрени показания остава непроменена.

В настоящата процедура не е оценено качеството, безопасността за животните, за които е предназначен ВМП, безопасността за потребителите и риска за околната среда.

Заключения относно съотношението полза/риск

Съотношението полза/риск за съответните продукти остава положително и подлежи на изменения в информацията за продукта.

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовките

Като се има предвид, че

- Въз основа на данните за намаляване на остатъчните количества при говеда и фармакокинетичните данни при коне, подадени от притежателите на лиценз за употреба на Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти, CVMP счита, че карентни срокове от 8 дни за месо и вътрешни органи на говеда, 72 часа за мляко на говеда и 8 дни за месо и вътрешни органи на коне са безопасни;
- При липсата на данни за изчерпване на остатъчните количества или на фармакокинетични данни след повторно лечение при говеда и коне за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти, CVMP счита, че съветът за лечение с многократно приложение след 24-48 часа при говеда и коне трябва да бъде премахнат от информацията за продукта;
- При липсата на данни за изчерпване на остатъчните количества или на фармакокинетични данни за по-високите дози, препоръчвани за показанието относно лечение на удар при коне, не може да бъде определен безопасен карентен срок за тези дози за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти. Поради това CVMP счита, че показанието за лечение на удар при коне трябва да бъде премахнато от информацията за продукта;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск е положително за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти, които са предмет на промени в информацията за продукта;

CVMP препоръчва варианти на лицензите за употреба за Dexadreson 2 mg/ml и свързани с него имена и неговите генерични продукти (вж. Приложение I) с цел да се изменят кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковките и листовките в съответствие с препоръчаните промени в информацията за продукта, както е посочено в Приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните секции на Кратката характеристика на продукта, Етикет и Листовка

Кратка характеристика на продукта

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

.....
Изтрийте, където е приложимо " в случаи на шок при конете".
.....

4.9 Доза и начин на приложение

Изтрийте, където е приложимо, всички указания за повторно лечение при говеда и коне и лечение в случаи на шок при конете.
.....

4.11 Карентни срокове:

.....

Говеда:

Месо и вътрешне органи: 8 дни

Мляко: 72 часа

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни

Не се разрешава за употреба при коне , чието мляко се използва за човешка консумация.
.....

Етикет:

8. КАРЕНТЕН СРОК

.....

Говеда:

Месо и вътрешне органи: 8 дни

Мляко: 72 часа

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни

Не се разрешава за употреба при коне , чието мляко се използва за човешка консумация.

Листовка:

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

.....

Изтрийте, където е приложимо " в случай на шок при конете".

.....

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

.....

Изтрийте, където е приложимо, всички указания за повторно лечение при говеда и конеи лечение в случай на шок при конете.

.....

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда:

Месо и вътрешне органи: 8 дни

Мляко: 72 часа

Коне:

Месо и вътрешни органи: 8 дни

Не се разрешава за употреба при коне , чието мляко се използва за човешка консумация.

.....