

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, síly veterinárních léčivých přípravků, cílových druhů zvířat, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien RAKOUSKO	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Rakousko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Belgie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Belgie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Kypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Česká republika	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Dánsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Finsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Francie	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, prasata, psi a kočky
Francie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Francie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Francie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NĚMECKO	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Německo	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NĚMECKO	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Řecko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Řecko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Maďarsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Irsko	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRSKO	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Irsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Irsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Itálie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Nizozemsko	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Norsko	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVÉDSKO	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Polsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Portugalsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores n.º 16 2735-557 Aqualva-Cacém, PORTUGALSKO	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, prasata, psi a kočky
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Slovensko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Slovinsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Španělsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ŠPANĚLSKO	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Španělsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Švédsko	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVÉDSKO	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Spojené království	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Spojené království	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Spojené království	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Celkové závěry vědeckého hodnocení přípravku Dexadreson 2 mg/ml a souvisejících názvů a jejich generik (viz příloha I)

1. Úvod

Veterinární léčivý přípravek Dexadreson 2 mg/ml a související názvy a generika jsou injekční roztoky obsahující 2 mg dexametazonu na ml. Dexametazon je dlouhodobě působící syntetický glukokortikoid používaný jako protizánětlivý, protialergický a glukoneogenetický přípravek pro podávání zemědělským a domácím zvířatům.

Německo uvedlo, že přípravek Dexadreson 2 mg/ml a související názvy mají v členských státech celé EU/EHP stanoveny odlišné ochranné lhůty u skotu (maso a mléko) a koní (maso). Proto se Německo domnívá, že je v zájmu bezpečnosti konzumentů zhodnotit přiměřenou délku ochranných lhůt pro maso u skotu a koní a pro mléko u skotu.

Z toho důvodu Německo předložilo dne 22. srpna 2012 agentuře oznámení o předložení věci k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro přípravek Dexadreson 2 mg/ml a související názvy a jejich generika.

2. Diskuse

Skot

Byly provedeny tři studie snižování obsahu reziduí u skotu, dvě studie snižování obsahu reziduí v tkáních skotu a jedna studie snižování obsahu reziduí v mléce. Všechny studie byly provedeny s jedinou dávkou 0,06 mg/kg živé váhy. Podle aktuálních informací o přípravku Dexadreson je možné léčbu opakovat po 24–48 hodinách. Žádná ze studií tedy nebyla provedena s maximální určenou dávkou, jak to požaduje VICH (mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních přípravků) GL48: studie hodnotící metabolismus a kinetiku reziduí veterinárních léků u zvířat určených k produkci potravin: studie snižování obsahu indikátorových reziduí, podle nichž se určují ochranné lhůty pro daný přípravek (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ a bezpečnostní ochranné lhůty u tkání skotu a mléka, mohou být nastaveny pouze pro jednu léčbu. Vzhledem k chybějícím údajům o snižování obsahu reziduí při maximální určené dávce i k dalším obavám uvedeným výše souhlasil držitel rozhodnutí o registraci s odstraněním rady opakovat dávku léčby po 24–48 hodinách u skotu z informací o přípravku.

Tkáněmi, ve kterých indikátorové reziduum přetrvávalo nejdéle, byly ledviny a játra. Jedna ze studií snižování obsahu reziduí neměla dostatečně dlouhé trvání, a nebyla proto považována za vhodnou pro odvození platných ochranných lhůt pro maso a vnitřnosti skotu. Další studie byla považována za validní, ovšem soubor údajů, který přinesla, neumožňoval použití statistického přístupu k určení ochranných lhůt v souladu s pokynem Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP): přístup k harmonizaci ochranných lhůt (EMA/CVMP/036/95)², protože statistická kritéria pro lineární regresní analýzu nebyla splněna.

Proto bylo považováno za vhodné použít ke stanovení ochranné lhůty pro tkáň skotu alternativní metodu. Šest dní po podání byly koncentrace reziduí v ledvinách a játrech pod hodnotami maximálního limitu reziduí. Z důvodu nedostatků v designu studie bylo za nezbytné považováno maximální

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

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

bezpečnostní rozpětí 30 %, což vedlo k ochranné lhůtě 8 dnů při léčbě jedinou dávkou 0,06 mg dexametazonu na kg živé váhy.

Studie snižování obsahu reziduí v mléce byla považována za přijatelnou, ale doporučenou metodu výpočtu ochranné lhůty u mléka podle pokynu CVMP pro stanovení ochranných lhůt u mléka (EMA/CVMP/473/98)³ – metoda doby do dosažení bezpečné koncentrace (TTSC) – nebylo možné použít z důvodu nedostatečného počtu zvířat zařazených do studie. Proto bylo použito maximální bezpečnostní rozpětí 20 % na sledované období 60 hodin, což vedlo k ochranné lhůtě 72 hodin, tj. 3 dny u mléka krav léčených jedinou dávkou 0,06 mg dexametazonu na kg živé váhy.

Koně

U koní nejsou k dispozici žádné údaje o snižování obsahu reziduí po jediné ani po opakované dávce léčby. Ochranné lhůty pro minoritní druhy koní mohou vycházet z porovnání farmakokinetických údajů, které ukazují, že snižování obsahu látky u koní není pomalejší než u skotu. Pro konzumované tkáně skotu a koní lze při stejném režimu dávkování použít stejnou ochrannou lhůtu, což vede k ochranné lhůtě pro maso a vnitřnosti koní 8 dnů po jediné dávce léčby 0,06 mg dexametazonu na kg živé váhy. Držitel rozhodnutí o registraci souhlasil s odstraněním rady opakovat dávku léčby u koní z informací o přípravku.

Nejsou k dispozici žádné údaje o snižování obsahu reziduí ani farmakokinetické údaje o mnohem vyšších dávkách doporučených pro léčbu šoku u koní. Pro tyto dávky nelze stanovit žádnou bezpečnou ochrannou lhůtu a výbor CVMP se domníval, že indikace šok by měla být z informací o přípravku Dexadreson a jeho generik odstraněna, pokud je tam uvedena.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Údaje o snižování obsahu reziduí byly předloženy a podporují ochrannou lhůtu u masa a vnitřností skotu 8 dnů, u mléka skotu 72 hodin a u masa a vnitřností koní 8 dnů po podání jediné injekce v doporučené dávce 0,06 mg dexametazonu na kg živé váhy.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici údaje o snižování obsahu reziduí po doporučené opakované dávce léčby u skotu a koní, dospěl výbor CVMP k závěru, že rada o opakování dávky léčby u skotu a koní má být z informací o přípravku odstraněna. Po tomto omezení dospěl výbor CVMP k závěru, že jediné podání uvedených přípravků nemá vliv na jejich klinickou účinnost.

Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici údaje, které by podporovaly bezpečné ochranné lhůty u masa a vnitřností koní po podávání vysokých dávek v případě léčby šoku, dospěl výbor CVMP k závěru, že indikace šoku u koní by měla být z informací o přípravku Dexadreson a jeho generik odstraněna.

Hodnocení účinnosti přípravků pro ostatní schválené indikace zůstává nezměněno.

Kvalita, bezpečnost cílového živočišného druhu, bezpečnost uživatele ani riziko pro životní prostředí nebyly v rámci tohoto postupu přezkoumání posuzovány.

Závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Poměr přínosů a rizik pro uvedené přípravky je i nadále příznivý za předpokladu provedení potřebných úprav v informacích o přípravku.

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

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že

- na základě údajů o snižování obsahu reziduí u skotu a farmakokinetických údajů u koní, předložených držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Dexadreson 2 mg/ml a souvisejících názvů a jejich generik, se výbor CVMP domníval, že ochranné lhůty 8 dnů pro maso a vnitřnosti skotu, 72 hodin pro mléko skotu a 8 dnů pro maso a vnitřnosti koní jsou bezpečné,
- vzhledem k tomu, že chybějí údaje o snižování obsahu reziduí a farmakokinetické údaje po opakované léčbě u skotu a koní přípravkem Dexadreson 2 mg/ml a souvisejícími názvy a jejich generiky, došel výbor CVMP k názoru, že rada opakovat dávku léčby po 24–48 hodinách u skotu a koní má být z informací o přípravku odstraněna,
- vzhledem k tomu, že chybějí údaje o snižování obsahu reziduí a farmakokinetické údaje u vyšších dávek doporučených v indikaci léčby šoku u koní, nelze stanovit žádnou bezpečnou ochrannou lhůtu pro toto dávkování přípravku Dexadreson 2 mg/ml a souvisejících názvů a jejich generik. Proto se výbor CVMP domníval, že indikace léčby šoku u koní má být z informací o přípravku odstraněna,
- výbor CVMP usoudil, že celkový poměr přínosů a rizik přípravku Dexadreson 2 mg/ml a souvisejících názvů a jejich generik je příznivý za předpokladu provedení potřebných úprav v informacích o přípravku,.

výbor CVMP doporučil úpravu rozhodnutí o registraci pro přípravek Dexadreson 2 mg/ml a související názvy a jejich generika (viz příloha I) ve smyslu pozměnění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v souladu s doporučenými změnami v informacích o přípravku, které jsou uvedeny v příloze III.

Příloha III

Změny v příslušných sekcích souhrnu údajů o přípravku, v označení na obalu a příbalové informaci

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

.....

Vymazat, kde je potřeba, "v případech šoku u koní".

.....

4.9 Podávané množství a způsob podání

.....

Vymazat, kde je potřeba, všechny odkazy pro opakovanou léčbu u skotu a koní a léčbu v případě šoku u koní.

.....

4.11 Ochranné lhůty

.....

Skot:

Maso a vnitřnosti: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Koně:

Maso a vnitřnosti: 8 dnů

Nepoužívat u koní produkujících mléko pro lidský konzum.

.....

Označení na obalu:

8. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Skot:

Maso a vnitřnosti: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Koně:

Maso a vnitřnosti: 8 dnů

Nepoužívat u koní produkujících mléko pro lidský konzum.

.....

Příbalová informace:

4. INDIKACE

.....

Vymazat, kde je potřeba, "v případech šoku u koní".

.....

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

.....

Vymazat, kde je potřeba, všechny odkazy pro opakovanou léčbu u skotu a koní a léčbu v případě šoku u koní.

.....

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Skot:

Maso a vnitřnosti: 8 dnů

Mléko: 72 hodin

Koně:

Maso a vnitřnosti: 8 dnů

Nepoužívat u koní produkujících mléko pro lidský konzum.

.....