

Bilag I

Liste over navne, lægemiddelformer, styrker af de veterinære lægemidler, dyrearter, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Østrig	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien ØSTRIG	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Østrig	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Tjekkiet	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg og heste
Danmark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Danmark	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Finland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Frankrig	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANKRIG	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, svin, hunde og katte.
Frankrig	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Frankrig	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde og katte

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim TYSKLAND	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Tyskland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf TYSKLAND	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Grækenland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Grækenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Ungarn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Ungarn	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Irland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Irland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Irland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, svin, hunde og katte.

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Letland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde og katte
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde og katte
Litauen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Holland	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Norge	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVERIGE	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde og katte.
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGAL	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde og katte

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Rumænien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, geder, svin, hunde og katte
Slovakiet	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Slovakiet	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Slovenien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde og katte
Spanien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANIEN	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte

Medlemsland EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Sverige	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVERIGE	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Storbritannien	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ STORBRIANNIEN	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Storbritannien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte
Storbritannien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde og katte

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter (se bilag I)

1. Indledning

Veterinærlægemidlerne Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne og tilsvarende generiske produkter er injektionsvæsker, opløsning, der indeholder dexamethason, 2 mg/ml. Dexamethason er et langtidsvirkende syntetisk glukokortikoid, der anvendes som antiinflammatorisk, antiallergisk og glukoneogenetisk middel til landdyr og andre husdyr.

Tyskland konstaterede, at de fastsatte tilbageholdelsestider for kvæg (kød og mælk) og heste (kød) er forskellige i forskellige medlemsstater i EU/EØS. Tyskland fandt derfor, at det er i forbrugersikkerhedens interesse at vurdere tilstrækkeligheden af tilbageholdelsestiderne for kød hos kvæg og heste og for mælk fra kvæg.

Den 22. august 2012 indbragte Tyskland derfor sagen for agenturet i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter.

2. Diskussion

Kvæg

Der er udført tre restkoncentrationsundersøgelser hos kvæg, heraf to undersøgelser af væv og én undersøgelse af mælk. Alle undersøgelserne blev udført med en enkelt dosis på 0,06 mg/kg kropsvægt. I henhold til den gældende produktinformation for Dexadreson kan behandlingen gentages efter 24-48 timer. Ingen af undersøgelserne blev derfor udført ved den maksimale påtænkte dosis, således som det kræves i VICH GL48: Undersøgelser til vurdering af metabolisme og restkoncentrationskinetik af veterinærlægemidler i fødevareproducerende dyr:

Depletionsundersøgelser af restmarkører til fastsættelse af tilbageholdelsestider for produkter (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, og der kan kun fastsættes sikre tilbageholdelsestider for væv og mælk fra kvæg efter en enkelt behandling. I mangel af restkoncentrationsdata ved den maksimale påtænkte dosis og som følge af ovennævnte betænkeligheder indvilligede indehaveren af markedsføringstilladelsen i at fjerne anvisningerne i produktinformationen om gentagelse af dosis efter 24-28 timer hos kvæg.

Nyrerne og leveren var de væv, hvor restmarkøren persisterede længst. En af undersøgelserne af restkoncentrationer i væv fra kvæg strakte sig ikke over tilstrækkelig lang tid og blev derfor ikke anset for fyldestgørende til at udlede en gyldig tilbageholdelsestid for kød og indmad fra kvæg. Den anden undersøgelse blev imidlertid anset for gyldig, men dataene gjorde det ikke muligt at anvende den statistiske tilgang til fastsættelse af tilbageholdelsestider i overensstemmelse med CVMP's vejledning: tilgang til harmonisering af tilbageholdelsestider (EMA/CVMP/036/95)², da de statistiske kriterier for lineær regressionsanalyse ikke var opfyldt.

Det blev derfor anset for hensigtsmæssigt at anvende den alternative metode til fastsættelse af en tilbageholdelsestid for væv fra kvæg. 6 dage efter administration var restkoncentrationerne under MRL-værdierne i nyrer og lever. På grund af mangler i undersøgelsens design blev det anset for

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

nødvendigt med en maksimal sikkerhedsmargin på 30 %, hvilket fører til en tilbageholdelsestid på 8 dage for enkeltdosisbehandling med 0,06 mg dexamethason/kg kropsvægt.

Restkoncentrationsundersøgelsen i mælk kunne godtages, men den anbefalede metode til beregning af en tilbageholdelsestid for mælk i henhold til CVMP's vejledning om fastsættelse af tilbageholdelsestider i mælk (EMA/CVMP/473/98)³ – metoden Tid til sikker koncentration (TTSC) – kan ikke anvendes på grund af det utilstrækkelige antal dyr i undersøgelsen. Der blev derfor tillagt en sikkerhedsmargin på 20 % til den iagttagne periode på 60 timer, resulterende i en tilbageholdelsestid på 72 timer, dvs. 3 dage, for mælk fra køer behandlet med en enkelt dosis på 0,06 mg dexamethason/kg kropsvægt.

Heste

Der forelå ingen restkoncentrationsdata for heste ved enkeltdosis eller ved gentagen dosering. Tilbageholdelsestider for den mindre betydningsfulde dyreart hest kan baseres på en sammenligning af farmakokinetiske data, som tyder på, at depletionen af stoffet i heste ikke er langsommere end i kvæg. Der kan anvendes samme tilbageholdelsestid for væv fra kvæg og heste ved samme doseringsregime, dvs. en tilbageholdelsestid for kød og indmad fra hest på 8 dage ved behandling med en enkelt dosis på 0,06 mg dexamethason/kg kropsvægt. Indehaverne af markedsføringstilladelse indvilligede i at fjerne anvisningerne i produktresuméet om behandling med gentagne doser til heste.

Der forelå ingen restkoncentrationsdata ved de langt højere anbefalede doser til behandling af shock hos heste. For disse doseringer kan der ikke fastsættes en sikker tilbageholdelsestid, og CVMP fandt, at indikationen shock bør udgå af produktinformationen for Dexadreson og eventuelle tilsvarende generiske produkter.

3. Benefit/risk-vurdering

Der blev forelagt restkoncentrationsdata, der støttede en tilbageholdelsestid for kød og indmad fra kvæg på 8 dage og en tilbageholdelsestid for mælk fra kvæg på 72 timer samt en tilbageholdelsestid for kød og indmad fra hest på 8 dage efter en enkelt injektion af den anbefalede dosis på 0,06 mg dexamethason/kg kropsvægt.

Da der ikke forelå restkoncentrationsdata ved den anbefalede gentagne dosering til kvæg og heste, konkluderede CVMP, at anvisningen om gentagen dosering til kvæg og heste bør udgå af produktinformationen. I forbindelse med denne begrænsning konkluderede CVMP, at enkeltdosisanvendelse af de pågældende produkter er uden betydning for deres kliniske virkning.

Da der ikke forelå data til fastlæggelse af sikre tilbageholdelsestider for kød og indmad fra heste efter administration af høje doser til behandling af shock, konkluderede CVMP, at indikationen shock hos heste bør udgå af produktinformationen for Dexadreson og, i givet fald, for de tilsvarende generiske produkter.

Vurderingen af produkternes virkning ved de øvrige godkendte indikationer er uændret.

Denne henvisningsprocedure omfatter ikke kvalitet, sikkerhed for måldyrearten, brugersikkerhed eller miljørisiko.

Konklusioner vedrørende benefit/risk-forholdet

Benefit/risk-forholdet for de omhandlede produkter er fortsat positivt under forudsætning af ændringer i produktinformationen.

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

Begrundelse for ændringen af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- efter gennemgang af de restkoncentrationsdata for kvæg og farmakokinetiske data for heste, der er forelagt af markedsføringstilladelsesindehaverne for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt de tilsvarende generiske produkter fandt CVMP, at tilbageholdelsestiderne på 8 dage for kød og indmad fra kvæg, 72 timer for mælk fra kvæg og 8 dage for kød og indmad fra heste var sikre,
- i mangel af restkoncentrationsdata ved den anbefalede gentagne dosering til kvæg og heste for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt de tilsvarende generiske produkter fandt CVMP, at anvisningen om gentagen behandling efter 24-48 timer af kvæg og heste burde udgå af produktinformationen,
- i mangel af restkoncentrationsdata og farmakokinetiske data for de højere doseringer, der anbefales til behandling af shock hos heste, kan der ikke fastsættes en sikker tilbageholdelsestid for disse doseringer af Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter. CVMP fandt derfor, at indikationen behandling af shock hos heste bør udgå af produktinformationen,
- CVMP anså det overordnede benefit/risk-forhold for at være positivt for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt tilsvarende generiske produkter under forudsætning af ændringer i produktinformationen,

anbefalede CVMP ændring af markedsføringstilladelserne for Dexadreson, 2 mg/ml, og relaterede navne samt de tilsvarende generiske produkter (se bilag I), idet produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne ændres i henhold til de anbefalede ændringer af produktinformationen, der fremgår af bilag III.

Bilag III

**Ændringer til de relevante afsnit i produktresumé,
etikettering og indlægsseddel**

Produktresumé

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

.....

Slet, hvor det er relevant "i tilfælde af shock hos heste".

.....

4.9 Dosering og indgivelsesvej

.....

Slet alle henvisninger til gentagen behandling hos kvæg og heste og behandling i tilfælde af shock hos heste, hvor det er relevant.

.....

4.11 Tilbageholdelsestid

.....

Kvæg:

Slagtning: 8 dage

Mælk: 72 timer

Heste:

Slagtning: 8 dage

Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum.

.....

Etikettering:

8. TILBAGEHOLDELSESTID

.....

Kvæg:

Slagtning: 8 dage

Mælk: 72 timer

Heste:

Slagtning: 8 dage

Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum.

.....

Indlægsseddel:

4. INDIKATIONER

.....

Slet, hvor det er relevant "i tilfælde af shock hos heste".

.....

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

.....

Slet alle henvisninger til gentagen behandling hos kvæg og heste og behandling i tilfælde af shock hos heste, hvor det er relevant.

.....

10. TILBAGEHOLDELSESTID

.....

Kvæg:

Slagtning: 8 dage

Mælk: 72 timer

Heste:

Slagtning: 8 dage

Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum.

.....