

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen,
Wirkstoffe, Stärken der Tierarzneimittel, Tierarten und
Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den
Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Österreich	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien ÖSTERREICH	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Österreich	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Belgien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Zypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Tschechische Republik	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Tschechische Republik	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Dänemark	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde
Dänemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Dänemark	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Finnland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Frankreich	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANKREICH	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Frankreich	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Frankreich	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Frankreich	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Deutschland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim DEUTSCHLAND	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Deutschland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf DEUTSCHLAND	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Deutschland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Griechenland	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Griechenland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Ungarn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Ungarn	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Irland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Irland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Irland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Lettland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Lettland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Niederlande	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NIEDERLANDE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Niederlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder
Niederlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Norwegen	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SCHWEDEN	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.
Polen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
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	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Rumänien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen
Slowakei	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Slowakei	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Slowenien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Slowenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIEDERLANDE	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Spanien	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANIEN	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Tierarten
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Schweden	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SCHWEDEN	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Vereinigtes Königreich	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ VEREINIGTES KÖNIGREICH	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Vereinigtes Königreich	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIEDERLANDE	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen
Vereinigtes Königreich	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIEDERLANDE	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektionslösung	Rinder, Pferde, Schweine, Hunde und Katzen

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, der Kennzeichnungen und der Packungsbeilagen

Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Dexadreson 2 mg/ml und zugehörigen Bezeichnungen sowie dessen Generika (*siehe Anhang I*)

1. Einführung

Die Tierarzneimittel Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika sind Injektionslösungen, die 2 mg Dexamethason pro ml enthalten. Dexamethason ist ein lang wirkendes synthetisches Glucocorticoid, das bei Tieren in Landwirtschaft und Haus als entzündungshemmendes, antiallergisches und gluconeogenetisches Mittel angewendet wird.

Deutschland stellte fest, dass für Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen von den Mitgliedstaaten der EU/des EWR unterschiedliche Wartezeiten für Rinder (Fleisch und Milch) und Pferde (Fleisch) festgelegt wurden. Deshalb vertrat Deutschland die Ansicht, dass es im Interesse der Verbrauchersicherheit läge, die Angemessenheit der Wartezeiten für Fleisch bei Rindern und Pferden und der Wartezeiten für Milch bei Kühen zu überprüfen.

Aus diesem Grund legte Deutschland der Agentur am 22. August 2012 eine Mitteilung über ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika vor.

2. Diskussion

Rinder

Es wurden insgesamt drei an Rindern durchgeführte Rückstandsdepletionsstudien eingereicht, zwei Studien zur Rückstandsdepletion im Gewebe der Tiere und eine Studie zur Rückstandsdepletion in der Milch. Alle Studien wurden mit einer Einzeldosis von 0,06 mg/kg Körpergewicht durchgeführt. Laut der derzeitigen Produktinformationen zu Dexadreson kann die Behandlung nach 24-48 Stunden wiederholt werden. Daher wurde keine der Studien mit der in der VICH-Leitlinie GL48¹ (Studien zur Bewertung des Metabolismus und der Rückstandskinetik von Tierarzneimitteln in Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen: Studien zur Depletion von Markerrückständen zur Festlegung von Wartezeiten für Tierarzneimittel [EMA/CVMP/VICH/463199/2009]) geforderten vorgesehenen Höchstdosis durchgeführt, und sichere Wartezeiten im Gewebe und der Milch von Kühen können demzufolge nur für eine einmalige Behandlung festgelegt werden. Aufgrund der fehlenden Rückstandsdepletionsdaten bei der vorgesehenen Höchstdosis und der oben erwähnten Bedenken einigten sich die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen darauf, den Ratschlag, die Behandlung beim Rind nach 24-48 Stunden mit der gleichen Dosis zu wiederholen, aus den Produktinformationen zu streichen.

Niere und Leber waren die Gewebe, in denen der Markerrückstand am längsten verblieb. Eine der Rückstandsdepletionsstudien an Rindergewebe wurde nicht über einen ausreichend langen Zeitraum durchgeführt und deshalb als nicht geeignet erachtet, daraus eine begründete Wartezeit für Fleisch und Innereien vom Rind abzuleiten. Die andere Studie wurde zwar als zulässig erachtet, jedoch war es auf der Grundlage des aus dieser Studie erarbeiteten Datensatzes nicht möglich, den statistischen Ansatz für die Ermittlung von Wartezeiten in Übereinstimmung mit der CVMP-Leitlinie: Ansatz zur

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

Harmonisierung von Wartezeiten (EMEA/CVMP/036/95)² anzuwenden, da die statistischen Kriterien für eine lineare Regressionsanalyse nicht erfüllt waren.

Deshalb wurde es als angemessen erachtet, eine alternative Methode zur Festlegung einer Wartezeit für Rindergewebe anzuwenden. Sechs Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels lagen die Rückstandskonzentrationen in Niere und Leber unterhalb der MRL-Werte. Aufgrund der Mängel im Studiendesign wurde allerdings eine maximale Sicherheitsspanne von 30 % als notwendig erachtet, woraus sich bei einer Einzeldosis-Behandlung mit 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht eine Wartezeit von 8 Tagen ergibt.

Die Studie zur Rückstandsdepletion in Milch wurde als akzeptabel eingestuft. Allerdings kann aufgrund der unzureichenden Anzahl an Tieren, die in die Studie aufgenommen worden waren, die empfohlene Methode für die Berechnung einer Wartezeit für Milch gemäß der CVMP-Leitlinie für die Festlegung von Wartezeiten für Milch (EMEA/CVMP/473/98)³ – die Methode Zeit bis zur sicheren Konzentration (Time to safe concentrations, TTSC) – nicht angewendet werden. Aus diesem Grund wurde der beobachtete Zeitraum von 60 Stunden um eine Sicherheitsspanne von 20 % verlängert, sodass sich für die Milch von Kühen, die mit einer Einzeldosis von 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht behandelt werden, eine Wartezeit von 72 Stunden bzw. 3 Tagen ergibt.

Pferde

Zu Pferden sind keine Rückstandsdepletionsdaten für eine Einzeldosis-Behandlung oder eine wiederholte Behandlung verfügbar. Wartezeiten für diese Tierart mit niedrigen Gewinnerwartungen (Pferd) können anhand eines Vergleichs der pharmakokinetischen Daten festgelegt werden, die darauf hinweisen, dass die Depletion der Substanz in Pferden nicht langsamer erfolgt als in Rindern. Für essbare Gewebe kann unter demselben Dosisregime auch dieselbe Wartezeit für Rinder und Pferde festgelegt werden, woraus sich bei der Einzeldosis-Behandlung mit 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht für Fleisch und Innereien vom Pferd eine Wartezeit von 8 Tagen ergibt. Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen stimmten zu, den Ratschlag, Pferde wiederholt mit dieser Dosis zu behandeln, aus den Produktinformationen zu streichen.

Für die zur Schockbehandlung von Pferden erforderliche deutlich höhere Dosierung stehen keine Daten zur Rückstandsdepletion oder der Pharmakokinetik zur Verfügung. Für diese Dosierungen können keine sicheren Wartezeiten festgelegt werden und der CVMP gelangte zu der Ansicht, dass die Indikation zur Schockbehandlung gegebenenfalls aus den Produktinformationen von Dexadreson und dessen Generika gestrichen werden sollte.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Es wurden Rückstandsdepletionsdaten zur Verfügung gestellt, die nach Verabreichung einer Einzelinjektion der empfohlenen Dosis von 0,06 mg Dexamethason pro kg Körpergewicht eine Wartezeit von 8 Tagen für Fleisch und Innereien vom Rind, eine Wartezeit von 72 Stunden für die Milch von Kühen und eine Wartezeit von 8 Tagen für Fleisch und Innereien vom Pferd stützen.

Da keine Rückstandsdepletionsdaten für die empfohlene wiederholte Behandlung bei Rindern und Pferden verfügbar waren, gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass der Ratschlag, die Behandlung bei Rindern und Pferden zu wiederholen, aus den Produktinformationen gestrichen werden sollte. Er kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass die einmalige Verabreichung der betroffenen Tierarzneimittel keinen Einfluss auf ihre klinische Wirksamkeit hat.

² CVMP note for guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMEA/CVMP/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 (EMEA/CVMP/473/98) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf

Da keine Daten zur Stützung sicherer Wartezeiten für Fleisch und Innereien von Pferden nach Verabreichung von hohen Dosen im Fall einer Schockbehandlung zur Verfügung standen, gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Indikation Schock bei Pferden aus den Produktinformationen von Dexadreson und dessen Generika gegebenenfalls gestrichen werden sollte.

Die Bewertung der Wirksamkeit bleibt in Bezug auf die anderen zugelassenen Indikationen der Tierarzneimittel unverändert.

In diesem Befassungsverfahren wurden Qualität, Sicherheit der Zieltiere und Anwender sowie Umweltrisiken nicht bewertet.

Schlussfolgerungen im Hinblick auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bleibt für die betroffenen Tierarzneimittel vorbehaltlich der Änderungen in den Produktinformationen weiterhin positiv.

Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Kennzeichnungen und der Packungsbeilagen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Auf Grundlage der von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Dexadreson 2 mg/ml und zugehörigen Bezeichnungen sowie dessen Generika zur Verfügung gestellten Rückstandsdepletionsdaten zu Rindern und pharmakokinetischen Daten zu Pferden, gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass Wartezeiten von 8 Tagen für Fleisch und Innereien von Rindern, 72 Stunden für die Milch von Kühen und 8 Tagen für Fleisch und Innereien von Pferden sicher wären;
- Mangels Daten zur Rückstandsdepletion und Pharmakokinetik nach einer wiederholten Behandlung von Rindern und Pferden mit Dexadreson 2 mg/ml und zugehörigen Bezeichnungen sowie dessen Generika gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass der Ratschlag, die Behandlung bei Rindern und Pferden nach 24-48 Stunden mit der gleichen Dosis zu wiederholen, aus den Produktinformationen gestrichen werden sollte;
- Mangels Daten zur Rückstandsdepletion und Pharmakokinetik für die empfohlenen höheren Dosierungen bei der Schockbehandlung von Pferden kann keine sichere Wartezeit für diese Dosierungen von Dexadreson 2 mg/ml und zugehörigen Bezeichnungen sowie dessen Generika festgelegt werden. Daher war der CVMP der Ansicht, dass die Indikation zur Schockbehandlung von Pferden aus den Produktinformationen gestrichen werden sollte;
- Der CVMP erachtet das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Dexadreson 2 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie dessen Generika vorbehaltlich der Änderungen in den Produktinformationen insgesamt als positiv;

empfahl der CVMP Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Dexadreson 2 mg/ml und zugehörigen Bezeichnungen sowie dessen Generika (siehe Anhang I), um die Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels, die Kennzeichnungen und die Packungsbeilagen entsprechend den empfohlenen Änderungen in den Produktinformationen, wie in Anhang III dargelegt, zu ändern.

Anhang III

**Änderungen der betreffenden Abschnitte der
Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der
Kennzeichnung und der Packungsbeilage**

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

.....

Soweit zutreffend, "Im Fall von Schockreaktionen beim Pferd" streichen.

.....

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

.....

Soweit zutreffend, sind sämtliche Verweise zur wiederholten Anwendung bei Rindern und Pferden sowie zur Schockbehandlung bei Pferden zu streichen.

.....

4.11 Wartezeit(en)

.....

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

.....

Kennzeichnung:

8. WARTEZEIT

.....

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

.....

Packungsbeilage:

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

.....

Soweit zutreffend, "Im Fall von Schockreaktionen beim Pferd" streichen.

.....

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

.....

Soweit zutreffend, sind sämtliche Verweise zur wiederholten Anwendung bei Rindern und Pferden sowie zur Schockbehandlung bei Pferden zu streichen.

.....

10. WARTEZEIT

.....

Rind:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 72 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

.....