

Παράρτημα Ι

Λίστα ονομάτων, φαρμακοτεχνικές μορφές, περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, είδη ζώων, κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Αυστρία	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien ΑΥΣΤΡΙΑ	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Αυστρία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Βέλγιο	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Βέλγιο	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Κύπρος	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Τσεχία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Τσεχία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Δανία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι
Δανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Δανία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Φινλανδία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Γαλλία	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex ΓΑΛΛΙΑ	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγα, χοίροι, σκύλος και γάτα.
Γαλλία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Γαλλία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλος και γάτα

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Γαλλία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Γερμανία	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf ΓΕΡΜΑΝΙΑ	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Γερμανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ελλάδα	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ελλάδα	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ουγγαρία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ουγγαρία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ουγγαρία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ισλανδία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ιρλανδία	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 ΙΡΛΑΝΔΙΑ	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ιρλανδία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ιρλανδία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ιταλία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγα, χοίροι, σκύλος και γάτα.

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Λετονία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλος και γάτα
Λιθουανία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλος και γάτα
Λιθουανία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Λιθουανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ολλανδία	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Ολλανδία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Ολλανδία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ολλανδία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Νορβηγία	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ΣΟΥΗΔΙΑ	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Πολωνία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλος και γάτα
Πολωνία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Πολωνία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Πορτογαλία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Πορτογαλία	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλος και γάτα

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ρουμανία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, αίγα, χοίροι, σκύλος και γάτα.
Σλοβακία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Σλοβακία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Σλοβενία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Σλοβενία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ισπανία	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml solución inyetable	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ισπανία	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ΙΣΠΑΝΙΑ	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδη ζώων
Ισπανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Σουηδία	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ΣΟΥΗΔΙΑ	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ηνωμένο Βασίλειο	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα
Ηνωμένο Βασίλειο	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ΟΛΛΑΝΔΙΑ	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, ίπποι, χοίροι, σκύλος και γάτα

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Dexadreson 2 mg/ml και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του, καθώς και των γενόσημων προϊόντων του (βλ. Παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα Dexadreson 2 mg/ml και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα τους, είναι διαλύματα προς έγχυση τα οποία περιέχουν 2 mg δεξαμεθαζόνης ανά ml. Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές μακράς δράσης, το οποίο χρησιμοποιείται ως αντιφλεγμονώδης, αντιαλλεργικός και γλυκονεογενετικός παράγοντας και χορηγείται σε ζώα εκτροφής και οικόσιτα ζώα.

Η Γερμανία επεσήμανε ότι για το Dexadreson 2 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του ισχύουν διαφορετικοί χρόνοι αναμονής στα βοοειδή (κρέας και γάλα) και στους ίππους (κρέας) στα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ. Κατά συνέπεια, η Γερμανία έκρινε ότι η αξιολόγηση της καταλληλότητας των χρόνων αναμονής για το κρέας βοοειδών και ίππων και των χρόνων αναμονής για το κρέας βοοειδών είναι προς το όφελος της ασφάλειας των καταναλωτών.

Ως εκ τούτου, στις 22 Αυγούστου 2012 η Γερμανία απέστειλε στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για το Dexadreson 2 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του.

2. Συζήτηση

Βοοειδή

Υποβλήθηκαν τρεις μελέτες μείωσης καταλοίπων στα βοοειδή, εκ των οποίων δύο μελέτες μείωσης των καταλοίπων στους ιστούς βοοειδών και μία μελέτη μείωσης των καταλοίπων στο γάλα. Όλες οι μελέτες διενεργήθηκαν με τη χορήγηση μονής δόσης των 0,06 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Σύμφωνα με τις ισχύουσες πληροφορίες προϊόντος του Dexadreson, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί μετά από 24-48 ώρες. Όμως, καμία από τις μελέτες δεν διενεργήθηκε με τη μέγιστη προβλεπόμενη δόση της κατευθυντήριας γραμμής αρ. 48 της VICH (Μελέτες για την αξιολόγηση του μεταβολισμού και της κινητικής των καταλοίπων των κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων: μελέτες δεικτών μείωσης των καταλοίπων για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής για τα βρώσιμα προϊόντα (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹) και οι ασφαλείς χρόνοι αναμονής για τους ιστούς βοοειδών και το γάλα ισχύουν μόνο για τη χορήγηση μονής δόσης. Ελλείψει δεδομένων μείωσης καταλοίπων με τη μέγιστη προβλεπόμενη δόση και κατόπιν των προαναφερθεισών ανησυχιών, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας συμφώνησαν να αποσύρουν από τις πληροφορίες του προϊόντος τις συμβουλές σχετικά με την επανάληψη θεραπευτικής δόσης στα βοοειδή μετά από 24-48 ώρες.

Οι νεφροί και το ήπαρ είναι οι ιστοί στους οποίους ο δείκτης καταλοίπων παρέμεινε για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Μία εκ των μελετών σχετικά με τη μείωση καταλοίπων στους ιστούς βοοειδών δεν διενεργήθηκε για επαρκές χρονικό διάστημα και, ως εκ τούτου, δεν θεωρήθηκε κατάλληλη για την εξαγωγή έγκυρων χρόνων αναμονής για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα των βοοειδών. Η έτερη μελέτη θεωρήθηκε μεν έγκυρη, αλλά τα δεδομένα που προέκυψαν από αυτήν δεν επιτρέπουν τη χρήση της στατιστικής προσέγγισης για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής σύμφωνα με το επεξηγηματικό

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

σημείωμα της CVMP: προσέγγιση εναρμόνισης των χρόνων αναμονής (EMEA/CVMP/036/95)², επειδή δεν πληρούνται τα στατιστικά κριτήρια για την ανάλυση της γραμμικής παλινδρόμησης.

Ως εκ τούτου, για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής για τους ιστούς βοοειδών κρίθηκε πρόσφορη η χρήση της εναλλακτικής μεθόδου. Έξι ημέρες μετά τη χορήγηση, οι συγκεντρώσεις καταλοίπων ήταν χαμηλότερες από αυτές του ανώτατου ορίου καταλοίπων στους νεφρούς και το ήπαρ. Λόγω όμως ελλείψεων στον σχεδιασμό της μελέτης, κρίθηκε απαραίτητο να προβλεφθεί μέγιστο χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξεως του 30%, με τον χρόνο αναμονής να ανέρχεται πλέον στις 8 ημέρες με τη θεραπεία μονής δόσης των 0,06 mg δεξαμεθαζόνης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Η μελέτη μείωσης καταλοίπων στο γάλα κρίθηκε αποδεκτή, αλλά η συνιστώμενη μέθοδος υπολογισμού του χρόνου αναμονής για το γάλα σύμφωνα με το επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP για τον καθορισμό των χρόνων αναμονής στο γάλα (EMEA/CVMP/473/98)³, ήτοι η μέθοδος υπολογισμού του απαιτούμενου χρόνου για την επίτευξη ασφαλούς συγκέντρωσης (TTSC), δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί λόγω του ανεπαρκούς αριθμού ζώων που περιλαμβάνονται στη μελέτη. Κατά συνέπεια, στο υπό μελέτη χρονικό διάστημα των 60 ωρών προστέθηκε χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξεως του 20%, με αποτέλεσμα για το γάλα αγελάδων στις οποίες χορηγήθηκε μονή δόση των 0,06 mg δεξαμεθαζόνης ανά κιλό σωματικού βάρους ο χρόνος αναμονής να ορίζεται στις 72 ώρες, δηλ. 3 ημέρες.

Ίπποι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μείωσης των καταλοίπων στους ίππους ούτε με τη θεραπεία μονής δόσης ούτε με την επανάληψη της θεραπευτικής δόσης. Ο καθορισμός των χρόνων αναμονής για τα ελάσσινα είδη, ήτοι τους ίππους, μπορεί να βασιστεί στη σύγκριση των δεδομένων φαρμακοκινητικής, σύμφωνα με την οποία η μείωση της ουσίας στους ίππους δεν είναι βραδύτερη από αυτήν στα βοοειδή. Ο χρόνος αναμονής για τους βρώσιμους ιστούς με το ίδιο δοσολογικό σχήμα μπορεί να είναι ο ίδιος και στα βοοειδή και στους ίππους και, συνεπώς, ο χρόνος αναμονής στους ίππους για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα μετά από τη θεραπεία μονής δόσης των 0,06 mg δεξαμεθαζόνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθορίζεται στις 8 ημέρες. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας συμφώνησαν να αποσύρουν από τις πληροφορίες του προϊόντος τις συμβουλές σχετικά με την επανάληψη της θεραπευτικής δόσης στους ίππους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μείωσης των καταλοίπων ή φαρμακοκινητικής για τις πολύ μεγαλύτερες δόσεις που συνιστώνται για τη θεραπεία της καταπληξίας στους ίππους. Για τις δόσεις αυτές δεν μπορεί να προσδιορισθεί ασφαλής χρόνος αναμονής και η CVMP έκρινε ότι οι ενδείξεις για την καταπληξία πρέπει να αποσυρθούν από τις πληροφορίες προϊόντος του Dexadreson και των γενόσημων προϊόντων του, όπου αυτές αναφέρονται.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Από τα δεδομένα μείωσης των καταλοίπων προκύπτει ότι μετά τη χορήγηση μίας ένεσης με τη συνιστώμενη δόση των 0,06 mg δεξαμεθαζόνης ανά κιλό σωματικού βάρους ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα των βοοειδών είναι 8 ημέρες και για το γάλα των βοοειδών είναι 72 ώρες, ενώ ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα των ίππων είναι 8 ημέρες.

Καθώς δεν υπήρχαν δεδομένα μείωσης καταλοίπων με τη συνιστώμενη επανάληψη της θεραπευτικής δόσης σε βοοειδή και ίππους, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συμβουλές σχετικά με την επανάληψη της θεραπευτικής δόσης σε βοοειδή και ίππους πρέπει να αποσυρθεί από τις πληροφορίες

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

του προϊόντος. Πέραν αυτού του περιορισμού, η CVMP απεφάνθη ότι η εφάπαξ χορήγηση των εν λόγω προϊόντων δεν επηρεάζει την κλινική αποτελεσματικότητά τους.

Καθώς δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα για το καθορισμό ασφαλών χρόνων αναμονής για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα των ίππων μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων για τη θεραπεία της καταπληξίας, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ένδειξη για την καταπληξία στους ίππους πρέπει να αποσυρθεί από τις πληροφορίες προϊόντος του Dexadreson και των γενόσημων προϊόντων του, όπου αυτή αναφέρεται.

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των προϊόντων για τις λοιπές εγκεκριμένες ενδείξεις παραμένει αμετάβλητη.

Η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, η ασφάλεια του χρήστη και ο περιβαλλοντικός κίνδυνος δεν αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας παραπομπής.

Πορίσματα αναφορικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Η σχέση οφέλους-κινδύνου για τα υπό εξέταση προϊόντα παραμένει θετική, υπό τον όρο να τροποποιηθούν οι πληροφορίες του προϊόντος.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- Βάσει των δεδομένων μείωσης καταλοίπων στα βοοειδή και βάσει των δεδομένων φαρμακοκινητικής στους ίππους τα οποία υποβλήθηκαν από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας του Dexadreson 2 mg/ml και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του, καθώς και των γενόσημων προϊόντων του, η CVMP έκρινε ότι οι χρόνοι αναμονής των 8 ημερών για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα των βοοειδών, των 72 ωρών για το γάλα των βοοειδών και των 8 ημερών για το κρέας και τα βρώσιμα παραπροϊόντα των ίππων είναι ασφαλείς.
- Ελλείπει δεδομένων μείωσης καταλοίπων ή δεδομένων φαρμακοκινητικής μετά από επανάληψη της θεραπείας σε βοοειδή και ίππους με Dexadreson 2 mg/ml και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του, η CVMP έκρινε ότι οι συμβουλές σχετικά με την επανάληψη της θεραπευτικής δόσης μετά από 24-48 ώρες σε βοοειδή και ίππους πρέπει να αποσυρθούν από τις πληροφορίες του προϊόντος.
- Ελλείπει δεδομένων μείωσης καταλοίπων ή δεδομένων φαρμακοκινητικής για τις υψηλότερες δόσεις που συνιστώνται για τη θεραπεία καταπληξίας στους ίππους, δεν μπορεί να προσδιορισθεί ασφαλής χρόνος αναμονής για τις δόσεις αυτές του Dexadreson 2 mg/ml και των εμπορικών ονομασιών του, καθώς και των γενόσημων προϊόντων του. Ως εκ τούτου, η CVMP απεφάνθη ότι η ένδειξη για θεραπεία της καταπληξίας σε ίππους πρέπει να αποσυρθεί από τις πληροφορίες του προϊόντος.
- Η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για το Dexadreson 2 mg/ml και τις εμπορικές ονομασίες του είναι θετική, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του, υπό τον όρο να τροποποιηθούν οι πληροφορίες του προϊόντος,

η CVMP εισηγήθηκε τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας του Dexadreson 2 mg/ml και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του, καθώς και των γενόσημων προϊόντων του (βλ. παράρτημα I) προκειμένου να τροποποιηθούν οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης, σύμφωνα με τις συνιστώμενες αλλαγές των πληροφοριών του προϊόντος που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Παράρτημα Ι Ι Ι

**Μεταβολές στα σχετικά κεφάλαια της περίληψης
χαρακτηριστικών του προϊόντος, στην επισήμανση και στο
φύλλο οδηγιών χρήσης**

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

.....

Διαγράψτε, όπου ισχύει, “σε περίπτωση shock στον ίππο”.

.....

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

.....

Διαγράψτε, όπου ισχύει, όλες τις αναφορές για επαναλαμβανόμενη θεραπεία στα βοοειδή και τον ίππο καθώς και για την αντιμετώπιση του shock στον ίππο.

.....

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

.....

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Ίπποι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

.....

Επισήμανση:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

.....

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Ίπποι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

.....

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

.....

Διαγράψτε, όπου ισχύει, “σε περίπτωση shock στον ίππο”.

.....

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

.....

Διαγράψτε, όπου ισχύει, όλες τις αναφορές για επαναλαμβανόμενη θεραπεία στα βοοειδή και τον ίππο καθώς και για την αντιμετώπιση του shock στον ίππο.

.....

10. WITHDRAWAL PERIOD

.....

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Ίπποι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

.....