

## **Anexo I**

**Listado de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies de destino, titulares de la autorización de comercialización en los Estados Miembros.**

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Austria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Bélgica	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Bélgica	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Chipre	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
República Checa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino
Dinamarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Dinamarca	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Finlandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Francia	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, porcino, perros y gatos.

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Francia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Francia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, perros y gatos
Francia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Alemania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANY	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Alemania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf ALEMANIA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Alemania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Grecia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Hungría	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Hungría	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Hungría	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Islandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Dexadreson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Irlanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, porcino, perros y gatos.
Letonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, perros y gatos

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, perros y gatos
Lituania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Países Bajos	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino
Países Bajos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino
Países Bajos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

Estado miembro UE/EEE	Titulare de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies de destino
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Noruega	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUECIA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, perros y gatos
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos



<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores n.º 16 2735-557 Aqualva- Cacém, PORTUGAL	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, perros y gatos
Rumanía	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, caprino, porcino, perros y gatos.
Eslovaquia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Eslovaquia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Eslovenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Eslovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAÍSES BAJOS	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, porcino, perros y gatos
España	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
España	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ESPAÑA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
España	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Suecia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUECIA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Reino Unido	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ REINO UNIDO	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

<b>Estado miembro UE/EEE</b>	<b>Titulare de la autorización de comercialización</b>	<b>Nombre</b>	<b>DCI</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Especies de destino</b>
Reino Unido	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAÍSES BAJOS	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos
Reino Unido	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solución inyectable	Bovino, equino, porcino, perros y gatos

## **Anexo II**

**Conclusiones científicas y fundamentos para la modificación de los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos**

# Resumen general de la evaluación científica de Dexadreson 2 mg/ml, sus denominaciones asociadas y los correspondientes productos genéricos (véase el anexo I)

## 1. Introducción

Los medicamentos de uso veterinario Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones y productos genéricos asociados son soluciones inyectables que contienen 2 mg de dexametasona por ml. La dexametasona es un glucocorticoide sintético de acción prolongada administrado como agente antiinflamatorio, antialérgico y gluconeogénico en animales domésticos y agropecuarios.

Alemania observó que Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones asociadas presentaban tiempos de espera diferentes en el ganado bovino (carne y leche) y el equino (carne) establecidos por los Estados miembros de la UE o el EEE. Consecuentemente, Alemania consideró que, en interés de la seguridad del consumidor, es necesario evaluar la adecuación de los tiempos de espera establecidos para la carne en el ganado bovino y equino, y para la leche en el ganado bovino.

Por tanto, el 22 de agosto de 2012, Alemania presentó a la Agencia una notificación de procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para Dexadreson 2 mg/ml, sus denominaciones asociadas y los correspondientes productos genéricos.

## 2. Discusión

### Ganado bovino

Se han aportado tres estudios sobre eliminación de residuos en ganado bovino: dos estudios sobre eliminación de residuos en tejidos de ganado bovino y uno sobre la eliminación de residuos en leche. Todos los estudios se efectuaron a una dosis única de 0,06 mg/kg de peso corporal. De acuerdo con la información actual de producto para Dexadreson, el tratamiento puede repetirse a las 24-48 horas. Por lo tanto, ninguno de los estudios se realizó a la dosis máxima prevista, como se solicitó en 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)<sup>1</sup> [Estudios de evaluación del metabolismo y la cinética de residuos de fármacos veterinarios en animales productores de alimentos: estudios sobre eliminación de residuo marcador para establecer los tiempos de espera de los productos] y los tiempos de espera seguros en tejidos y leche de ganado bovino solo pueden establecerse para un único tratamiento. Ante la falta de datos sobre eliminación de residuos a la dosis máxima prevista y a raíz de las cuestiones antes indicadas, los titulares de la autorización de comercialización acordaron suprimir de la información sobre el producto la indicación relativa al tratamiento con repetición de dosis a las 24-48 horas en ganado bovino.

Los riñones y el hígado fueron los tejidos en los que persistió durante más tiempo el residuo marcador. Uno de los estudios sobre eliminación de residuos en tejidos de ganado bovino no se llevó a cabo durante un periodo de tiempo suficiente y, como consecuencia, no se consideró adecuado para obtener tiempos de espera válidos en carne y vísceras de ganado bovino. El segundo estudio se consideró válido; sin embargo, los datos obtenidos no permitieron emplear el enfoque estadístico para la determinación de los tiempos de espera conforme a la nota orientativa del CVMP: approach towards

---

<sup>1</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf)

harmonisation of withdrawal periods (EMEA/CVMP/036/95)<sup>2</sup> [Aproximación a la armonización de los tiempos de espera], ya que no se cumplieron los criterios estadísticos para el análisis de regresión lineal.

En consecuencia, se consideró adecuado emplear el método alternativo para establecer un tiempo de espera para tejidos de ganado bovino. Seis días después de administrado, las concentraciones de residuos estaban por debajo de los valores de la MRL en riñones e hígado. Debido a las deficiencias en el diseño del estudio, se consideró necesario un período de seguridad máximo del 30%, lo que supone un tiempo de espera de 8 días para el tratamiento de una sola dosis de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

El estudio de eliminación de residuos en la leche se consideró aceptable, pero el método recomendado para el cálculo del tiempo de espera para la leche, de acuerdo con la nota orientativa del CVMP para la determinación de los tiempos de espera para la leche (EMEA/CVMP/473/98)<sup>3</sup> (es decir, el método de tiempo para concentración segura [TTSC]) no puede utilizarse debido al número insuficiente de animales incluidos en el estudio. En consecuencia, se aplicó un período de seguridad del 20% al período observado de 60 horas, lo que generó un tiempo de espera de 72 horas, es decir, 3 días, para la leche de vacas tratadas en una sola dosis de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

### Équidos

No se dispone de datos sobre eliminación de residuos en équidos para el tratamiento de una sola dosis o de dosis repetida. Los tiempos de espera para équidos de especies menores pueden basarse en la comparación de datos farmacocinéticos, lo que indica que la eliminación de la sustancia en caballos no es más lenta que en el ganado bovino. Análogo es el tiempo de espera para tejidos comestibles que puede aplicarse a ganado bovino y equino para el mismo régimen posológico, lo que supone un tiempo de espera para carne y vísceras de équido de 8 días en el caso del tratamiento de una sola dosis de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal. Los titulares de la autorización de comercialización acordaron eliminar de la información del producto la indicación sobre el tratamiento de dosis repetida en équidos.

No se dispone de datos farmacocinéticos ni sobre eliminación de residuos para las dosis mucho más altas recomendadas para el tratamiento de choque en équidos. No puede establecerse un tiempo de espera seguro para estas dosis, por lo que el CVMP consideró que la indicación de choque debía retirarse de la información del producto de Dexadreson y sus correspondientes productos genéricos, donde correspondiera.

## 3. Evaluación de riesgos y beneficios

Se dispuso de datos sobre eliminación de residuos, que avalaron un tiempo de espera para la carne y vísceras de ganado bovino de 8 días, y de 72 horas para leche de ganado bovino, así como un tiempo de espera para carne y vísceras de équido de 8 días tras una única inyección a la dosis recomendada de 0,06 mg de dexametasona por kg de peso corporal.

Por carecerse de datos sobre eliminación de residuos para el tratamiento recomendado de dosis repetidas en ganado bovino y equino, el CVMP concluyó que la indicación sobre el tratamiento de dosis repetida en ganado bovino y equino debía eliminarse de la información sobre el producto. Además de esta restricción, el CVMP concluyó que la administración de una única dosis de los productos en cuestión no afecta a su eficacia clínica.

<sup>2</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf)

<sup>3</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf)

Dado que no se disponía de datos que respaldaran los tiempos de espera seguros para carne y vísceras de équido tras la administración de dosis altas en caso de tratamiento de choque, el CVMP concluyó que la indicación de choque en équidos debía suprimirse de la información sobre el producto para Dexadreson y sus correspondientes productos genéricos, cuando corresponda.

La evaluación de la eficacia de los productos para las demás indicaciones aprobadas no ha sido modificada.

En este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad de los animales objeto, la seguridad para el usuario ni el riesgo para el medio ambiente.

### **Conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio**

La relación riesgo/beneficio de los productos en cuestión sigue siendo positiva, sujeta a las modificaciones de la información sobre el producto.

## **Fundamentos para la modificación del resumen de las características del producto, el etiquetado y los prospectos**

Considerando que:

- a partir de los datos sobre eliminación de residuos en ganado bovino y los datos farmacocinéticos en équidos presentados por los titulares de la autorización de comercialización para Dexadreson 2 mg/ml, sus denominaciones asociadas y los correspondientes productos genéricos, el CVMP consideró que los tiempos de espera de 8 días para carne y vísceras de ganado bovino, de 72 horas para leche de ganado bovino y de 8 días para carne y vísceras de équido eran seguros;
- a falta de datos farmacocinéticos o sobre eliminación de residuos tras un tratamiento repetido en ganado bovino y equino para Dexadreson 2 mg/ml, sus denominaciones asociadas y los correspondientes productos genéricos, el CVMP consideró que la indicación sobre el tratamiento de dosis repetida al cabo de 24-48 horas en ganado bovino y equino debía eliminarse de la información sobre el producto;
- ante la falta de datos farmacocinéticos o sobre eliminación de residuos para las dosis más altas recomendadas para la indicación relativa al tratamiento de choque en équidos, no puede establecerse un tiempo de espera seguro para dichas dosis de Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes; por tanto, el CVMP consideró que la indicación para el tratamiento de choque en équidos debía suprimirse de la información sobre el producto;
- el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio total es positiva para Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes, con sujeción a las modificaciones en la información sobre el producto;

el CVMP ha recomendado efectuar modificaciones en las autorizaciones de comercialización para Dexadreson 2 mg/ml y sus denominaciones asociadas y productos genéricos correspondientes (véase el anexo I) a fin de modificar los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos en consonancia con los cambios recomendados en la información del producto indicados en el anexo III.

## **Anexo III**

**Modificaciones en las secciones correspondientes del resumen de características del producto, etiquetado y prospecto.**



# Resumen de las Características del Producto

## 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

.....

Eliminar, donde sea aplicable, "en casos de shock en equino".

.....

## 4.9 Posología y vía de administración

.....

Eliminar, donde sea aplicable, todas las referencias a la repetición del tratamiento en bovino y equino y tratamiento en caso de shock en equino.

.....

## 4.11 Tiempo(s) de espera

.....

### **Bovino:**

Carne: 8 días

Leche: 72 horas

### **Equino:**

Carne: 8 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

.....

## Etiquetado:

<b>8. TIEMPO DE ESPERA</b>
----------------------------

.....

### **Bovino:**

Carne: 8 días

Leche: 72 horas

### **Equino:**

Carne: 8 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

.....

## **Prospecto:**

### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

.....

Eliminar, donde sea aplicable, "en casos de shock en equino".

.....

### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

.....

Eliminar, donde sea aplicable, todas las referencias a la repetición del tratamiento en bovino y equino y tratamiento en caso de shock en equino.

.....

### **10. TIEMPO DE ESPERA**

.....

#### **Bovino:**

Carne: 8 días

Leche: 72 horas

#### **Equino:**

Carne: 8 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

.....