

Lisa I

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuse, loomaliikide, müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Austria	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Belgia	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Küpros	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Tšehhi Vabariik	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Tšehhi Vabariik	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Taani	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused
Taani	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Taani	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Soome	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Prantsusmaa	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex PRANTSUSMAA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, sead, koerad ja kassid
Prantsusmaa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Prantsusmaa	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	Süstelahus	Veised, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Saksamaa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim SAKSAMAA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Saksamaa	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf SAKSAMAA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Saksamaa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Kreeka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Kreeka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Ungari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Ungari	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Ungari	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Iirimaa	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IIRIMAA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Iirimaa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Iirimaa	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Itaalia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Läti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad ja kassid
Leedu	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	Süstelahus	Veised, sead, koerad ja kassid
Leedu	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Leedu	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Holland	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Norra	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ROOTSI	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Poola	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	Süstelahus	Veised, sead, koerad ja kassid
Poola	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Poola	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n. 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGAL	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Rumeenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, kitsed, sead, koerad ja kassid
Slovakkia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Slovakkia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Sloveenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Sloveenia	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	Süstelahus	Veised, sead, koerad ja kassid
Hispaania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Hispaania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona HISPAANIA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid

Liikmesriik EL/EEA	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Rootsi	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ROOTSI	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Ühendkuningriik	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ÜHENDKUNINGRIIK	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Ühendkuningriik	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	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid
Ühendkuningriik	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Süstelahus	Veised, hobused, sead, koerad ja kassid

II lisa

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused

Ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Veterinaarravim Dexadreson 2 mg/ml ja sarnased nimetused ning nende geneerilised ravimid on süstelahused, mis sisaldavad 2 mg/ml deksametasooni. Deksametasoon on pika toimeajaga sünteetiline glükokortikoid, mida kasutatakse põletikuvastase, antiallergilise ja glükoneogeneetilise ainega manustamiseks põllumajandus- ja koduloomadele.

Saksamaa märkis, et Euroopa Liidu ja Euroopa Majanduspiirkonna eri liikmesriikides kehtivad ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste erinevad veiste (liha ja piim) ja hobuste (liha) keeluajad. Saksamaa leidis seepärast, et veise- ja hobuseliha ning veisepiima keeluaegu tuleb tarbijaohutuse huvides hinnata.

22. augustil 2012 tegi Saksamaa seetõttu Euroopa Raviametile (EMA) direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 alusel esildise ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite kohta.

2. Arutelu

Veised

Esitati kolme veistel toimunud ravimijääkide vähenemise uuringu, kolme veisekudedega toimunud ravimijääkide vähenemise uuringu ja ühe ravimijääkide piimas vähenemise uuringu andmed. Kõik uuringud toimusid ühekordse annusega 0,06 mg kehamassi kg kohta. Dexadresoni praeguse ravimiteabe kohaselt tohib ravi korrata 24–48 tunni pärast. Sel põhjusel ei toimunud ühtki uuringut maksimaalse ettenähtud annusega, nagu nõutakse veterinaarravimite tehniliste registreerimismääruste rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi (VICH) suunises GL48 „Veterinaarravimite metabolismi ja ravimijääkide kineetika hindamise uuringud toiduloomadel: markerjääkide vähenemise uuringud keeluaegade määramisel“ (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, ning veisekudede ja piima ohutud keeluajad saab määrata üksnes ühekordse manustamise korral. Ravimijääkide vähenemise andmete puudumisel maksimaalse ettenähtud annuse korral ja seoses eespool väljendatud kahtlustega nõustusid müügiloa hoidjad kustutama ravimiteabest nõuande manustada veistele 24–48 tunni pärast teine annus.

Koed, milles markerjäägid püsisid kõige kauem, on neerud ja maks. Üks veisekudede ravimijääkide vähenemise uuring ei kehtnud piisavalt kaua, mistõttu ei peetud seda sobivaks veiseliha ja veiste söödavate kudede nõuetekohaste keeluaegade määramiseks. Teist uuringut peeti nõuetekohaseks, kuid siiski ei saanud selle tulemuste põhjal määrata keeluaegu statistilisel meetodil, nagu nõuab veterinaarravimite komitee keeluaegade määramise suunis „Keeluaaja määramise ühtlustamine“ (EMA/CVMP/036/95)², sest lineaarregressiooni statistilised kriteeriumid ei olnud täidetud.

Nii peeti asjakohaseks määrata veisekudede keeluaeg alternatiivmeetodil. Kuus ööpäeva pärast manustamist oli ravimijääkide kontsentratsioon neerudes ja maksas alla ravimijääkide vastavate piirnormide. Uuringu ülesehituse puuduste tõttu kasutati 30% maksimaalset ohutusvahemikku, mille

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

tulemusel määrati keelujaks 8 ööpäeva ravi korral ühekordse annusega 0,06 mg deksametasooni kg kehamassi kohta.

Ravimijääkide piimas vähenemise uuringut peeti vastuvõetavaks, kuid veterinaarravimite komitee piima keeluaegade määramise suunises (EMA/CVMP/473/98)³ soovitatud piima keeluaja arvutamise TTSC-meetodit (aeg ohutu kontsentratsioonini) ei saa kasutada uuringusse kaasatud loomade ebapiisava arvu tõttu. Sel põhjusel lisati jälgitud 60 tunnile 20% ohutusvahemik, mille tulemusena on ühekordse annuse 0,06 mg deksametasooni kg kehamassi kohta saanud lehmade piima keeluaeg 72 tundi ehk 3 ööpäeva.

Hobused

Hobuste kohta puuduvad ravimijääkide vähenemise andmed nii ühekordse kui ka korduva raviannuse korral. Hobuse kui vähelevinud liigi keelujad saab määrata farmakokineetika andmete võrdlemisel, millest nähtub, et aine ei elimineeru hobuse organismist aeglasemalt kui veise organismist. Söödavate kudede jaoks saab kehtestada sama keeluaja veiste ja hobuste korral, kelle manustamisrežiim on sama, mille tulemusena on hobuseliha ja hobuste söödavate kudede keeluaeg 8 ööpäeva, kui deksametasooni manustatakse ühekordse annusena 0,06 mg kehamassi kg kohta. Müügiloa hoidjad nõustuvad kustutama ravimiteabest nõuande manustada hobustele teine annus.

Puuduvad ravimijääkide vähenemise või farmakokineetika andmed palju suuremate annuste kohta, mida soovitatakse hobuste šokiraviks. Selliste annuste suhtes ei saa määrata ohutut keeluaega ja veterinaarravimite komitee leidis, et šokinäidustus tuleb Dexadresoni ja selle geneeriliste ravimite ravimiteabest kustutada, kui asjakohane.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Esitati ravimijääkide vähenemise andmed, mis toetasid veiseliha ja veiste söödavate kudede keeluaega 8 ööpäeva, veisepiima keeluaega 72 tundi ning hobuseliha ja hobuste söödavate kudede keeluaega 8 ööpäeva pärast deksametasooni ühekordset süsti soovitatud annuses 0,06 mg kehamassi kg kohta.

Et puudusid ravimijääkide vähenemise andmed veiste ja hobuste ravi kohta soovitatava kordusannusega, järeldas veterinaarravimite komitee, et veiste ja hobuste kordusannusega ravi nõuanne tuleb ravimiteabest kustutada. Selle piirangu suhtes järeldas veterinaarravimite komitee, et asjaomaste ravimite ühekordne manustamine ei mõjuta nende kliinilist efektiivsust.

Et puudusid šokiravi korral suurte annuste manustamise järgsed hobuseliha ja hobuste söödavate kudede ohutuid keeluaegu toetavad andmed, järeldas veterinaarravimite komitee, et hobuste šokiravi näidustus tuleb Dexadresoni ja selle geneeriliste ravimite ravimiteabest kustutada, kui asjakohane.

Ravimite efektiivsuse hinnang teistel heakskiidetud näidustustel jäi endiseks.

Esildismenetluses ei hinnatud kvaliteeti, sihtloomade ohutust, kasutajate ohutust ega keskkonnanriske.

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamise järeldus

Asjaomaste ravimite kasulikkuse ja riski tasakaal on jätkuvalt positiivne, kuid on vaja muuta ravimiteavet.

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

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused

Arvestades, et

- müügiloa hoidjate esitatud andmete alusel ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite ravimijääkide vähenemise kohta veistel ning farmakokineetika kohta hobustel jäeldas veterinaarravimite komitee, et veiseliha ja veiste söödavate kudede keeluaeg 8 ööpäeva, veisepiima keeluaeg 72 tundi ning hobuseliha ja hobuste söödavate kudede keeluaeg 8 ööpäeva on ohutu;
- et puudusid ravimijääkide vähenemise andmed või farmakokineetika andmed veiste ja hobuste ravi kohta ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite korduvannusega, jäeldas veterinaarravimite komitee, et soovitus manustada veistele ja hobustele 24–48 tunni pärast kordusannus tuleb ravimiteabest kustutada;
- et puudusid ravimijääkide vähenemise andmed või farmakokineetika andmed hobuste šokiraviks soovitatavate suuremate annuste kohta, ei saa ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite selliste annuste korral määrata ohutuid keeluaegu; veterinaarravimite komitee jäeldas seepärast, et hobuste šokiravinäidustus tuleb ravimiteabest kustutada;
- veterinaarravimite komitee leidis, et ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne, kuid on vaja muuta ravimiteavet,

soovitab veterinaarravimite komitee muuta ravimi Dexadreson 2 mg/ml ja samaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite (vt I lisa) müügilube, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistust ja pakendi infolehti kooskõlas ravimiteabe soovitatud muudatustega, mis on esitatud III lisa.

Lisa III

Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse tehtavad muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

.....

Asjakohastel juhtudel kustutada " hobuste šoki korral " .

.....

4.9. Annustamine ja manustamisviis

.....

Asjakohastel juhtudel kustutada kõik viited hobuste ja veiste korduvale ravile ning ravile hobuste šoki korral.

.....

4.11. Keeluaeg (-ajad)

.....

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

.....

Pakendi märgistus:

8. KEELUAEG

.....

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

.....

Pakendi infoleht:

4. NÄIDUSTUS(ED)

.....

Asjakohastel juhtudel kustutada " hobuste šoki korral " .

.....

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

.....

Asjakohastel juhtudel kustutada kõik viited hobuste ja veiste korduva ravi näidustustele ning ravile hobuste šoki korral.

.....

10. KEELUAEG

.....

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

.....