

Annex I

Lista nimistä, lääkemuodoista, eläinlääkevalmisteiden vahvuuksista, eläinlajeista, myyntiluvanhaltijoista

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Itävalta	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien ITÄVALTA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Itävalta	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Kypros	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Tšekki	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Tšekki	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Tanska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen
Tanska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Tanska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Suomi	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Ranska	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex RANSKA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Ranska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Ranska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Ranska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Saksa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim SAKSA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Saksa	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf SAKSA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Saksa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Kreikka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Kreikka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Unkari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Unkari	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Unkari	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Islanti	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Irlanti	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANTI	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Irlanti	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Irlanti	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, vuohi, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Latvia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira ja kissa
Liettua	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira ja kissa
Liettua	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Liettua	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Alankomaat	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer ALANKOMAAT	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta
Alankomaat	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta
Alankomaat	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Norja	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna RUOTSI	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Puola	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira ja kissa
Puola	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Puola	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Portugali	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Portugali	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGALI	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Romania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, vuohi, sika, koira ja kissa
Slovakia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Slovakia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Slovenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer ALANKOMAAT	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, sika, koira ja kissa
Espanja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Espanja	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ESPANJA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa

Jäsenmaa EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Espanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Ruotsi	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna RUOTSI	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Yhdistynyt kuningaskunta	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Yhdistynyt kuningaskunta	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer ALANKOMAAT	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa
Yhdistynyt kuningaskunta	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel ALANKOMAAT	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injektioneste, liuos	Nauta, hevonen, sika, koira ja kissa

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja
pakkausselosteiden muuttamiselle**

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee valmistetta nimeltä Dexadreson 2 mg/ml ja muita kaupunimiä sekä sen rinnakkaisvalmisteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Eläinlääkevalmisteet Dexadreson 2 mg/ml sekä sen muut kaupunimet ja rinnakkaislääkkeet ovat injektiooliuoksia, jotka sisältävät kaksi milligrammaa deksametasonia millilitrassa. Deksametasoni on pitkävaikutteinen, synteettinen glukokortikoidi, jota käytetään tulehdusta ehkäisevänä, allergiaoireita torjuvana ja glukoneogeneettisenä aineena tuotanto- ja kotieläimillä.

Saksa totesi, että Dexadreson 2 mg/ml -lääkevalmisteelle ja sen muille kaupunimille on hyväksytty eripituisia varoajoja naudoille (liha ja maito) ja hevosille Euroopan unionin / Euroopan talousalueen jäsenmaissa. Tämän vuoksi Saksa katsoi, että kuluttajaturvallisuuden nimissä on syytä arvioida naudan- ja hevosonlihan varoajojen sekä lehmänmaidon varoajan riittävyys.

Siksi Saksa esitti 22. elokuuta 2012 lääkevirastolle pyynnön direktiivin 2001/82/EY artiklan 35 mukaisesta lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta Dexadreson 2 mg/ml ja muita kaupunimiä sekä sen rinnakkaisvalmisteita.

2. Käsittely

Naudat

Tiedot on toimitettu kolmesta lääkeainejäämien poistumista tarkastelevasta tutkimuksesta, joista kaksi koski jäämien poistumista naudan kudoksista ja yksi jäämien poistumista maidosta. Kaikissa tutkimuksissa käytettiin kerta-annosta 0,06 mg/painokilo. Dexadresonin voimassa olevien valmistetietojen mukaan hoidon voi toistaa 24–48 tunnin kuluttua. Siksi mitään tutkimuksista ei tehty suurimmalla käyttötarkoituksen mukaisella annoksella, kuten on esitetty ohjeessa 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)¹, joten turvalliset varoajat naudan kudoksille ja maidolle voidaan määrittää vain kertahoidolle. Koska tietoja lääkeainejäämien poistumisesta suurimman käyttötarkoituksen mukaisen annoksen antamisen jälkeen ei ole käytettävissä ja koska edellä mainitut huolenaiheet oli esitetty, myyntiluvan haltijat päättivät poistaa valmistetiedoista ohjeen toisen annoksen antamisesta naudoille 24–48 tunnin kuluttua.

Merkkijäämiä säilyi pisimpään munuaisissa ja maksassa. Toisessa tutkimuksessa, jossa tutkittiin lääkeainejäämien poistumista naudan kudoksista, tutkimusaika ei ollut riittävän pitkä, ja siksi tutkimuksen ei katsottu soveltuvan varoajojen määrittämiseen naudan lihalle ja sisäelimille. Toisen tutkimuksen katsottiin olevan pätevä, mutta siitä saatujen tietojen perusteella ei voitu käyttää tilastollista lähestymistapaa varoajojen määrittämiseksi eläinlääkekomitean (CVMP) varoajojen yhtenäistämistä koskevan ohjeistuksen (approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95))² mukaisesti, koska lineaarista regressioanalyysia varten tarvittavat tilastolliset vaatimukset eivät täyttyneet.

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:n ohje: approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC50004428.pdf

Tämän vuoksi katsottiin olevan tarkoituksenmukaista käyttää vaihtoehtoista menetelmää varoajan määrittämiseksi naudan kudoksille. Jäämätasot alittivat MRL-arvot munuaisissa ja maksassa kuusi vuorokautta annoksen antamisen jälkeen. Tutkimussuunnitelman puutteiden vuoksi 30 prosentin turvallisuusmarginaalia pidettiin tarpeellisena, joten varoajaksi määritettiin kahdeksan vuorokautta, kun hoito annetaan 0,06 milligramman kerta-annoksena deksametasonia painokiloa kohden.

Maitoa koskevan lääkeainejäämätutkimuksen katsottiin olevan hyväksyttävä, mutta eläinlääkekomitean maidon varoajien määrittämistä koskevan ohjeen (EMEA/CVMP/473/98)³ mukaista maidon varoajan laskemismenetelmää (Time to safe concentration, TTSC), jossa lasketaan turvallisen pitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika, ei voi käyttää, koska tutkimuksessa mukana olleiden eläinten määrä ei ollut riittävä. Tämän vuoksi havaittuun 60 tunnin poistumisaikaan lisättiin 20 prosentin turvallisuusmarginaali, joten varoajaksi määritettiin 72 tuntia eli kolme vuorokautta sellaisten lehmien maidolle, joita on hoidettu 0,06 milligramman kerta-annoksella deksametasonia painokiloa kohden.

Hevoset

Käytettävissä ei ole tietoja lääkeainejäämien poistumisesta hevosilla, joita on hoidettu yhdellä tai toistetulla annoksella. Hevonen on toissijainen eläinlaji, ja siksi varoajat voidaan määrittää hevoselle farmakokineettisten tietojen vertailun perusteella, joka osoittaa, ettei lääkeainejäämien poistuminen ole hevosilla hitaampaa kuin naudoilla. Syötävälle kudoksille voidaan samalla annostuksella soveltaa samaa varoaikaa naudoilla ja hevosilla. Näin ollen hevosenlihan ja hevosen sisäelinten varoaika on kahdeksan vuorokautta, kun hoito annetaan 0,06 milligramman kerta-annoksena deksametasonia painokiloa kohden. Myyntiluvan haltijat päättivät poistaa valmistetiedoista ohjeen toisen annoksen antamisesta hevosille.

Käytettävissä ei ole tietoja lääkeainejäämien poistumisesta eikä farmakokineettisiä tietoja huomattavasti suuremmilla annoksilla, joita on suositeltu sokin hoitoon hevosilla. Näille annoksille ei voi määrittää turvallista varoaikaa, ja eläinlääkekomitea katsoi, että sokin hoitoa koskeva käyttöaihe on poistettava Dexadresonin ja sen rinnakkaisvalmisteiden valmistetiedoista, mikäli tarpeen.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Tiedot lääkeainejäämien poistumisesta toimitettiin, ja tiedot tukivat kahdeksan vuorokauden varoaikaa naudan lihalle ja sisäelimille ja 72 tunnin varoaikaa lehmänmaidolle sekä kahdeksan vuorokauden varoaikaa hevosen lihalle ja sisäelimille, kun hoito on annettu kertainjektiona, joka sisältää suositellun 0,06 milligramman annoksen deksametasonia painokiloa kohden.

Eläinlääkekomitea katsoi, että koska tietoja ei ollut käytettävissä lääkeainejäämien poistumisesta silloin, kun naudoille ja hevosille annetaan suositeltu toinen annos, ohje toistetun annoksen hoidosta naudoilla ja hevosilla on poistettava valmistetiedoista. Tämän rajoituksen lisäksi eläinlääkekomitea katsoi, ettei kyseisten valmisteiden antaminen kerta-annoksena vaikuta niiden kliiniseen tehoon.

Käytettävissä ei ollut tietoja hevosen lihan ja sisäelinten turvallisista varoajoista, kun hevoselle on annettu suuri annos sokin hoitoon. Siksi eläinlääkekomitea katsoi, että hevosten sokin hoitoa koskeva käyttöaihe on poistettava Dexadresonin ja sen rinnakkaisvalmisteiden valmistetiedoista, mikäli tarpeen.

Arvio valmisteiden tehosta muissa hyväksytyissä käyttöaiheissa säilyy ennallaan.

Laatua, kohde-eläinlajien turvallisuutta, käyttäjien turvallisuutta ja ympäristöriskiä ei arvioitu tässä lausuntomenettelyssä.

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

Johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta

Kyseisten valmisteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa valmistetietoihin tehtävien muutosten jälkeen.

Perusteet valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Eläinlääkekomitea katsoi Dexadreson 2 mg/ml -valmisteen ja muiden kauppanimien sekä niiden rinnakkaisvalmisteiden myyntiluvan haltijoiden toimittamien, lääkeainejäämien poistumista naudoista koskevien tietojen ja hevosia koskevien farmakokineettisten tietojen perusteella, että kahdeksan vuorokauden varoaika naudat lihalle ja sisäelimille, 72 tunnin varoaika lehmänmaidolle ja kahdeksan vuorokauden varoaika hevosen lihalle ja sisäelimille ovat turvalliset.
- Koska Dexadreson 2 mg/ml -valmisteesta ja muista kauppanimistä sekä niiden rinnakkaisvalmisteista ei ollut käytettävissä tietoja lääkeainejäämien poistumisesta tai farmakokineettisiä tietoja toisen annoksen antamisesta naudoille ja hevosille, eläinlääkekomitea katsoi, että ohje toisen annoksen antamisesta 24–48 tunnin kuluttua naudoille ja hevosille on poistettava valmistetiedoista,
- Koska käytettävissä ei ole tietoja lääkeainejäämien poistumisesta tai farmakokineettisiä tietoja suuremmilla annoksilla, joita on suositeltu hevosten sokin hoito -käyttöaiheeseen, Dexadreson 2 mg/ml -valmisteelle ja muille kauppanimille sekä niiden rinnakkaisvalmisteille ei voi määrittää turvallista varoaikaa näillä annoksilla. Tämän vuoksi eläinlääkekomitea katsoi, että hevosten sokin hoito -käyttöaihe on poistettava valmistetiedoista.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että Dexadreson 2 mg/ml:n ja muiden kauppanimien sekä niiden rinnakkaisvalmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan suotuisa edellyttäen, että valmistetietoihin tehdään mainitut muutokset.

Eläinlääkekomitea suosittelee Dexadreson 2 mg/ml:n ja muiden kauppanimien sekä niiden rinnakkaisvalmisteiden (ks. liite I) myyntilupien muuttamista siten, että valmisteyhteenvedoihin, pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteisiin tehdään liitteessä III suositellut valmistetietojen muutokset.

Annex III

**Muutokset olennaisiin valmisteyhteenvedon kappaleisiin,
merkitsemisiin ja pakkausselosteeseen**

Valmisteyhteenveto

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

.....

Poista, mikäli aiheellista, "shokkitilanteen hoito hevosilla".

.....

4.9 Annostus ja antotapa

.....

Poista, mikäli aiheellista, kaikki viittaukset hoidon toistamisesta naudalle ja hevoselle sekä shokkitilanteen hoidosta hevosilla.

.....

4.11 Varoaika

.....

Nauta:

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 vrk

Hevonen:

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

.....

Merkitseminen:

8. VAROAIKA

.....

Nauta:

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 vrk

Hevonen:

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

.....

Pakkausseloste

4. KÄYTTÖAIHEET

.....

Poista, mikäli aiheellista, "shokkitilanteen hoito hevosilla".

.....

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

.....

Poista, mikäli aiheellista, kaikki viittaukset hoidon toistamisesta naudalle ja hevoselle sekä shokkitilanteen hoidosta hevosilla.

.....

10. VAROAIKA

.....

Nauta:

Teurastus: 8 vrk

Maito: 72 vrk

Hevonen:

Teurastus: 8 vrk

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

.....