

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales, les titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les Etats membres

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Autriche	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUTRICHE	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Autriche	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Belgique	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Belgique	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Chypre	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
République tchèque	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
République tchèque	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Danemark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins
Danemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Danemark	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Finlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
France	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, porcins, chiens et chats
France	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
France	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim ALLEMAGNE	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Allemagne	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf ALLEMAGNE	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Grèce	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Grèce	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Hongrie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Hongrie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Islande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Irlande	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDE	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Irlande	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Irlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Italie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Lettonie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens et chats
Lituanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens et chats
Lituanie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Pays-Bas	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer PAYS-BAS	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins
Pays-Bas	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Norvège	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUEDE	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Pologne	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens et chats
Pologne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
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	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Roumanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, caprins, porcins, chiens et chats
Slovaquie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Slovaquie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Slovénie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Slovénie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer PAYS-BAS	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens et chats
Espagne	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Espagne	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ESPAGNE	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Suède	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SUEDE	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Royaume Uni	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ROYAUME UNI	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Royaume Uni	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer PAYS-BAS	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats
Royaume Uni	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel PAYS-BAS	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins, équins, porcins, chiens et chats

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs des amendements aux résumés des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et aux notices

Résumé général de l'évaluation scientifique du Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ainsi que de ses produits génériques (*voir Annexe I*)

1. Introduction

Les médicaments vétérinaires Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ainsi que leurs produits génériques sont des solutions injectables contenant 2 ml de dexaméthasone par ml. La dexaméthasone est un glucocorticoïde de synthèse à action prolongée utilisé en tant qu'agent anti-inflammatoire, antiallergique et glucoformateur pour administration chez les animaux d'élevage et domestiques.

L'Allemagne a noté que le Dexadreson 2 mg/ml et ses noms associés avaient des temps d'attente différents chez les bovins (viande et lait) et les équins (viande) établis par les États membres de l'UE/EEE. Par conséquent, l'Allemagne a considéré nécessaire de procéder à une évaluation de la pertinence des temps d'attente établis pour la viande chez les bovins et les équins et des temps d'attente établis pour le lait chez les bovins, afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Ainsi, le 22 août 2012, l'Allemagne a présenté à l'Agence une notification de saisine en vertu de l'article 35 de la Directive 2001/82/CE pour le Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ainsi que ses produits génériques.

2. Discussion

Bovins

Trois études d'élimination des résidus chez les bovins ont été fournies ainsi que deux études sur l'élimination des résidus dans les tissus des bovins et une étude sur l'élimination des résidus dans le lait. Toutes les études ont été réalisées à une dose unique de 0,06 mg/kg de poids corporel. Conformément aux notices d'information actuelles sur le Dexadreson, le traitement peut être répété après 24 à 48 heures. Ainsi, aucune des études n'a été réalisée sur la base de la dose maximale prévue, telle que requise dans la directive 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* (étude visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus des médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à la consommation : études d'élimination des résidus marqueurs afin d'établir les temps d'attente du produit) (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ et des temps d'attente sûrs dans les tissus des bovins et le lait ne peuvent être déterminés que pour un traitement unique. En l'absence de données sur l'élimination des résidus à la dose maximale prévue et pour faire suite aux inquiétudes exprimées ci-dessus, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont accepté de supprimer des informations sur le produit, la recommandation sur le traitement à doses répétées après 24 à 48 heures chez les bovins.

Les reins et le foie sont les tissus où le résidu marqueur a perduré le plus longtemps. Une des études sur l'élimination des résidus dans les tissus des bovins n'a pas été réalisée sur une période suffisamment longue et, par conséquent, ne peut pas être considérée comme fiable pour déterminer un temps d'attente valide pour la viande et les abats des bovins. Bien que l'autre étude soit considérée comme fiable, les données obtenues ne permettent pas d'utiliser l'approche statistique pour déterminer les temps d'attente conformément à la note explicative du CVMP décrivant la méthode d'harmonisation

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

des temps d'attente (EMEA/CVMP/036/95)² étant donné que les critères statistiques pour l'analyse de régression linéaire n'ont pas été respectés.

Il a donc été jugé approprié d'utiliser la méthode alternative afin d'établir un temps d'attente pour les tissus des bovins. Six jours après l'administration, les concentrations de résidus dans les reins et le foie étaient inférieures aux valeurs de limite maximale de résidus. En raison des lacunes dans la conception de l'étude, un intervalle de sécurité maximum de 30 % a été considéré comme nécessaire et un temps d'attente de 8 jours a donc été déterminé pour le traitement à dose unique de 0,06 mg de dexaméthasone par kg de poids corporel.

L'étude sur l'élimination des résidus dans le lait a été considérée comme acceptable bien que la méthode recommandée pour le calcul du temps d'attente pour le lait en vertu de la note explicative du CVMP relative à la détermination des temps d'attente pour le lait (EMEA/CVMP/473/98)³, la méthode TTSC (*Time to safe concentration* ou temps d'attente assurant une concentration sûre), ne puisse pas être utilisée en raison du nombre insuffisant d'animaux inclus dans l'étude. Ainsi, un intervalle de sécurité de 20 % a été appliqué à la période observée de 60 heures, soit un temps d'attente de 72 heures ou 3 jours, pour le lait provenant de vaches auxquelles une dose unique de 0,06 mg de dexaméthasone par kg de poids corporel a été administrée.

Équins

Aucune donnée sur l'élimination des résidus n'est disponible pour les équins dans le cadre du traitement à dose unique ou répétée. Les temps d'attente pour l'espèce mineure que constituent les équins peuvent être déduits d'après la comparaison des données pharmacocinétiques, indiquant que l'élimination de la substance est plus lente chez les équins que chez les bovins. Le même temps d'attente pour les tissus comestibles peut s'appliquer aux bovins et aux équins à schéma de traitement identique, soit un temps d'attente de 8 jours pour la viande et les abats des équins pour un traitement à dose unique de 0,06 mg de dexaméthasone par kg de poids corporel. Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont accepté de retirer des informations sur le produit, la recommandation sur le traitement à dose répétée chez les équins.

Aucune donnée sur l'élimination des résidus ni aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible pour les posologies beaucoup plus élevées recommandées pour le traitement des défaillances cardiovasculaires chez les équins. Aucun temps d'attente sûr ne peut être déterminé pour ces doses et le CVMP a conclu que l'indication de défaillance cardiovasculaire devait être retirée des informations sur le produit de Dexadreson et ses produits génériques, le cas échéant.

3. Évaluation bénéfique/risque

Les données sur l'élimination des résidus ont été communiquées et ont corroboré un temps d'attente de 8 jours pour la viande et les abats des bovins et un temps d'attente de 72 heures pour le lait des bovins, ainsi qu'un temps d'attente de 8 jours pour la viande et les abats des chevaux après une injection unique à la dose recommandée de 0,06 mg de dexaméthasone par kg de poids corporel.

Aucune donnée n'étant disponible sur l'élimination des résidus avec le traitement à dose répétée recommandé chez les bovins et les équins, le CVMP a émis la conclusion que la recommandation sur le traitement à dose répétée chez les bovins et les équins devait être supprimée des informations sur le produit. Outre cette restriction, le CVMP a conclu que l'administration unique des produits concernés n'avait pas d'effet sur leur efficacité clinique.

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

Puisqu'aucune donnée n'est disponible pour déterminer de manière sûre les temps d'attente pour la viande et les abats des équins après l'administration de doses élevées en cas de traitement des défaillances cardiovasculaires, le CVMP a conclu que l'indication de défaillance cardiovasculaire chez les équins devait être retirée des informations sur le produit pour Dexadreson et ses produits génériques, le cas échéant.

L'évaluation de l'efficacité des produits pour les autres indications approuvées demeure inchangée.

La qualité, la sécurité des animaux cibles, les risques pour la sécurité de l'utilisateur et l'environnement n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de cette procédure de saisine.

Conclusions sur le rapport bénéfice/risque

Le rapport bénéfice/risque pour les produits concernés demeure positif sous réserve des amendements à apporter aux informations sur le produit.

Motifs des amendements aux résumés des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et aux notices

Considérant que

- sur la base des données relatives à l'élimination des résidus chez les bovins et des données pharmacocinétiques sur les équins présentées par les titulaires des autorisations de mise sur le marché de Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ainsi que de ses produits génériques, le CVMP a considéré que les temps d'attente de 8 jours pour la viande et les abats chez les bovins, de 72 heures pour le lait des bovins et de 8 jours pour la viande et les abats des équins étaient sûrs ;
- en l'absence de données sur l'élimination des résidus ou de données pharmacocinétiques après un traitement répété chez les bovins et les équins à base de Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ou de ses produits génériques, le CMVP a considéré que la recommandation sur le traitement à dose répétée après 24 à 48 heures chez les bovins et les équins devait être retirée des informations sur le produit ;
- en l'absence de données sur l'élimination des résidus ou de données pharmacocinétiques pour les doses plus élevées recommandées dans le cadre du traitement des défaillances cardiovasculaires chez les équins, aucun temps d'attente sûr ne peut être déterminé pour ces posologies de Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ou de ses produits génériques. Par conséquent, le CVMP a considéré que l'indication pour le traitement des défaillances cardiovasculaires chez les équins devait être retirée des informations sur le produit ;
- le CVMP a considéré que le rapport global bénéfice/risque était positif pour le Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ainsi que ses produits génériques, sous réserve des amendements à apporter aux informations sur le produit ;

le CVMP a recommandé de procéder aux modifications des autorisations de mise sur le marché pour le Dexadreson 2 mg/ml et noms associés ainsi que ses produits génériques (voir Annexe I) en vue de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices conformément aux recommandations de modification des informations sur le produit énoncées dans l'annexe III.

Annexe III

Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Résumé des Caractéristiques du Produit

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

.....

Supprimer, le cas échéant, "en cas de choc chez les équins".

.....

4.9 Posologie et voie d'administration

.....

Supprimer, le cas échéant, toutes les références au traitement de répétition chez les bovins et les équins et au traitement en cas de choc chez les équins.

.....

4.11 Temps d'attente

.....

Bovins :

Viande et abats : 8 jours

Lait : 72 heures

Equins :

Viande et abats : 8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

.....

Etiquetage :

8. TEMPS D'ATTENTE

.....

Bovins :

Viande et abats : 8 jours

Lait : 72 heures

Equins :

Viande et abats : 8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

.....

Notice :

4. INDICATIONS

.....

Supprimer, le cas échéant, "en cas de choc chez les équins".

.....

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

.....

Supprimer, le cas échéant, toutes les références au traitement de répétition chez les bovins et les équins et au traitement en cas de choc chez les équins.

.....

10. TEMPS D'ATTENTE

.....

Bovins :

Viande et abats : 8 jours

Lait : 72 heures

Equins :

Viande et abats : 8 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

.....