

## **Aneks I**

**Popis imena, farmaceutskog oblika, jačine VMP, ciljnih vrsta, nositelja odobrenja država članica**

<b>Države članice EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Ime</b>	<b>INN</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Ciljne vrste</b>
Austrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIJA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Austrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Belgija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Belgija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Cipar	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Češka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Češka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

<b>Države članice EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Ime</b>	<b>INN</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Ciljne vrste</b>
Danska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Danska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Denmark	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Finska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Francuska	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCUSKA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Francuska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Francuska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

<b>Države članice EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Ime</b>	<b>INN</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Ciljne vrste</b>
Francuska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Njemačka	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NJEMAČKA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Njemačka	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NJEMAČKA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Njemačka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Grčka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Grčka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Mađarska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

Države članice EU/EEA	Nositelj odobrenja	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste
Mađarska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Mađarska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Irska	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRSKA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Irska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Irska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Italija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

<b>Države članice EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Ime</b>	<b>INN</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Ciljne vrste</b>
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Litvanija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Litvanija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Litvanija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Nizozemska	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Nizozemska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

Države članice EU/EEA	Nositelj odobrenja	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste
Nizozemska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Norveška	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVEDSKA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Poljska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Poljska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Poljska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Portugal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
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	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

Države članice EU/EEA	Nositelj odobrenja	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste
Rumunjska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Slovačka	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Slovačka	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Slovenija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Slovenija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Španjolska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Španjolska	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ŠPANJOLSKA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

<b>Države članice EU/EEA</b>	<b>Nositelj odobrenja</b>	<b>Ime</b>	<b>INN</b>	<b>Jačina</b>	<b>Farmaceutski oblik</b>	<b>Ciljne vrste</b>
Španjolska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Švedska	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVEDSKA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Velika Britanija	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ VELIKA BRITANIJA	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Velika Britanija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke
Velika Britanija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Otopina za injekciju	Goveda, konji, svinje, psi i mačke

## **Prilog II**

### **Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava, označavanja i uputa o VMP**

# Ukupni sažetak znanstvene procjene za Dexadreson 2 mg/ml i pridruženi nazivi te njegove generičke proizvode (*vidjeti prilog I*)

## Uvod

Veterinarsko-medicinski proizvod Dexadreson 2 mg/ml i njegovi pridruženi nazivi i generički proizvodi otopine su za injekciju koje sadrže 2 mg deksametazona po ml. Deksametazon je sintetski glukokortikoid dugog djelovanja koji se djeluje protuupalno, protualergijski i glukoneogenetski kod primjene na poljoprivrednim i domaćim životinjama.

Njemačka je uočila da Dexadreson 2 mg/ml i njegova pridružena imena imaju različite karencije u stoke (meso i mlijeko) i konja (meso) koje su utvrdile države članice širom EU/EGP. Kao posljedica toga, Njemačka je smatrala da je u interesu potrošača da procijeni adekvatnost karencije za meso stoke i konja te za mlijeko stoke.

Stoga je 22. kolovoza 2012. Njemačka prikazala Agenciji obavijest o procjeni u skladu s člankom 35 Direktive 2001/82/EK za Dexadreson 2 mg/ml i pridružena imena i njegove generičke proizvode.

## Rasprava

### Stoka

Predani su rezultati tri studije razgradnje rezidua kod stoke s tim da su se dvije studije odnosile na razgradnju rezidua u tkivu stoke, a jedna studija na razgradnju rezidua u mlijeku. Sve su studije provedene pri pojedinačnoj dozi od 0,06 mg/kg tjelesne težine. U skladu s trenutnim informacijama o proizvodu za Dexadreson, liječenje se može ponoviti nakon 24-48 sati. Stoga nijedno ispitivanje nije provedeno pri maksimalnoj namjeravanoj dozi kako to zahtijeva VICH GL48: Studije za procjenu metabolizma i kinetike rezidua veterinarskih lijekova u životinja koje služe kao hrana: studije razgradnje markera rezidua (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup> i sigurna karencija u tkivu stoke i mlijeku mogu se podesiti samo za pojedinačno liječenje. U nedostatku podataka o razgradnji rezidua pri maksimalnoj namjeravanoj dozi te nadalje u vezi prethodno izraženih razloga za zabrinutost, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet dogovorili su se da uklone savjet o ponovljenom doziranju nakon 24-48 sati u stoke iz informacija o proizvodu.

Bubrezi i jetra bili su tkiva gdje su se markeri rezidua najdulje zadržali. Jedna od studija o razgradnji rezidua u tkivu stoke nije provedena tijekom dovoljno dugog razdoblja i stoga se nije smatrala prikladnom da bi se na temelju njenih rezultata zaključilo o valjanoj karenciji mesa i iznutrice stoke. Druga se studija smatrala valjanom no, podaci dobiveni iz nje nisu omogućavali upotrebu statističkog pristupa za određivanje karencija u skladu s CVMP napomenom za smjernicu: pristup prema harmonizaciji karencija (EMA/CVMP/036/95)<sup>2</sup> jer statistički kriteriji za analizu linearne regresije nisu ispunjeni.

Stoga se smatralo prikladnim koristiti alternativnu metodu kako bi se utvrdila karencija za tkiva stoke. Šest dana nakon primjene koncentracije rezidua bile su ispod MRL vrijednosti u bubrezima i jetri. Zbog nedostataka u dizajnu studije, maksimalni sigurnosni raspon od 30% smatrao se potrebnim i vodio je

<sup>1</sup> VICH GL48: Studije za procjenu metabolizma i kinetike rezidua veterinarskih lijekova u životinja koje služe kao hrana: ispitivanja razgradnje markera rezidua za utvrđivanje karencije (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)

<sup>2</sup> CVMP napomena za smjernice: pristup prema harmonizaciji karencija (EMA/CVMP/036/95) -

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC50004428.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC50004428.pdf)

do karencije od 8 dana za liječenje pojedinačnom dozom od 0,06 mg deksametazona po kg tjelesne težine.

Ispitivanja razgradnje rezidua u mlijeku smatrano je prihvatljivim ali preporučena metoda za izračun karencije u mlijeku u skladu s napomenom CVMP za smjernice za određivanje karencija u mlijeku (EMA/CVMP/473/98)<sup>3</sup> – metoda mjerenja do sigurne koncentracije (TTSC) - ne može se koristiti zbog nedostatnog broja životinja uključenih u ispitivanje. Stoga je primijenjen sigurnosni raspon od 20% na promatrano razdoblje od 60 sati što je uzrokovalo karenciju od 72 sata, tj. 3 dana u mlijeku krava liječenih pojedinačnom dozom od 0,06 mg deksametazona po kg tjelesne težine.

## **Konji**

Nisu dostupni podaci o razgradnji rezidua kod konja za liječenje jednom dozom ili ponovljenim dozama. Karencije za manje vrste konja mogu se temeljiti na usporedbi farmakokinetičkih podataka ukazujući da razgradnja tvari u konja nije sporija od one u stoke. Ista karencija za jestiva tkiva može se primijeniti na stoku i konje za isti režim doziranja što je uzrokovalo karenciju za konjsko meso i iznutrice od 8 dana za liječenje pojedinačnom dozom od 0,06 mg deksametazona po kg tjelesne težine. Nositelji odobrenja slažu se da treba ukloniti savjet o liječenju ponovljenom dozom u konja iz informacija o proizvodu.

Nisu dostupni podaci o razgradnji rezidua ili farmakokinetici za puno više preporučene doze za liječenje šoka u konja. Nije moguće odrediti sigurne karencije za te doze te je CVMP smatrao da se indikacija šoka može povući iz informacija o proizvodu za Dexadreson i njegove generičke proizvode ako je to primjenjivo.

## **Procjena omjera dobrobiti i rizika**

Podaci o razgradnji rezidua postali su dostupni podržali su karenciju za meso stoke i iznutrice od 8 dana te 72 dana za mlijeko stoke kao i 8 dana za konjsko meso i iznutrice nakon pojedinačne injekcije pri preporučenoj dozi od 0,06 mg deksametazona po kg tjelesne težine.

S obzirom na nema podataka o razgradnji rezidua s preporučenim liječenju ponovljenom dozom u stoke i konja, CVMP je zaključio da savjet o liječenju ponovljenom dozom u stoke i konja treba ukloniti iz informacija o proizvodu. Nadalje uz ovo ograničenje CVMP je zaključio da pojedinačna primjena dotičnih proizvoda nema utjecaja na njihovu kliničku djelotvornost.

S obzirom da nema dostupnih podataka koji bi podržali sigurne karencije za konjsko meso i iznutrice nakon primjene visokih doza u slučaju liječenja šoka, CVMP je zaključio da indikaciju šoka u konja treba ukloniti iz informacija o proizvodu za Dexadreson i njegove generičke proizvode gdje je to primjenjivo.

Procjena djelotvornosti proizvoda za druge odobrene indikacije ostaje nepromijenjena.

Kvaliteta, sigurnost ciljnih životinja, sigurnost korisnika i rizik za okoliš nisu ispitani u ovom postupku procjene.

## **Zaključci o omjeru dobrobiti i rizika**

Omjer dobrobiti i rizika dotičnog proizvoda ostaje pozitivan i podložan je promjenama u informacijama o proizvodu.

---

<sup>3</sup> CVMP napomena za smjernice za određivanje karencije u mlijeku (EMA/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)

## Razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava, označavanja i Uputa o VMP

S obzirom na navedeno:

- Na temelju podataka o razgradnji rezidua u stoke i farmakokinetičkih podataka u konja koje su podnijeli nositelji odobrenja za Dexadreson 2 mg/ml i njegove pridružene nazive te generičke proizvode, CVMP je smatrao da su karencije od 8 dana za meso stoke i iznutrice, 72 sata za mlijeko stoke i 8 dana za konjsko meso i iznutrice sigurne;
- U nedostatku podataka o razgradnji rezidua ili farmakokinetici, a nakon ponovljenog liječenja stoke i konja za Dexadreson 2 mg/ml i pridruženih naziva te njegovih generičkih proizvoda, CVMP je smatrao da treba ukloniti savjet o liječenju ponovljenom dozom nakon 24-48 sati u stoke i konja iz informacija o proizvodu.
- U nedostatku podataka o razgradnji rezidua ili farmakokinetičkih podataka za više doze preporučene za indikaciju liječenja šoka u konja nije moguće podesiti sigurnu karenciju za te doze za Dexadreson 2 mg/ml i pridružene nazive te njegove generičke proizvode. CVMP je stoga smatrao da je potrebno ukloniti indikaciju za liječenje šoka u konja iz informacija o proizvodu;
- CVMP je smatrao da je ukupni omjer dobiti i rizika pozitivan za Dexadreson 2 mg/ml i pridružene nazive te njegove generičke proizvode te je podložan promjenama u informacijama o proizvodu;

CVMP je preporučio izmjene odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Dexadreson 2 mg/ml i njegovih pridruženih naziva i generičkih proizvoda (vidjeti prilog I) kako bi se promijenili sažeci opisa svojstava, označavanje i upute o VMP u skladu s preporučenim promjenama u informacijama o proizvodu kako je to opisano u prilogu III.

## **ANEKS III**

**Ispravke u određenim dijelovima sažetka opisa svojstava,  
označavanju i uputi**

## Sažetak opisa svojstava

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

.....

Izbrisati, gdje je primjenjivo, "u slučajevima šoka kod konja".

.....

### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

.....

Izbrisati, gdje je primjenjivo, sve reference za ponovan tretman kod goveda i konja i tretman u slučajevima šoka kod konja .

.....

### 4.11 Karencija

.....

#### Govedo:

Meso i iznutrice: 8 dana

Mlijeko: 72 sata

#### Konji:

Meso i iznutrice: 8 dana

Nije za upotrebu kod konja čije je mlijeko namijenjeno za ljudsku upotrebu.

.....

## Označavanje:

<b>8. KARENCIJA</b>
---------------------

.....

#### Govedo:

Meso i iznutrice: 8 dana

Mlijeko: 72 sata

#### Konji:

Meso i iznutrice: 8 dana

Nije za upotrebu kod konja čije je mlijeko namijenjeno za ljudsku upotrebu.

.....

## Uputa:

### 4. INDIKACIJE

.....

Izbrisati, gdje je primjenjivo, "u slučajevima šoka kod konja".

.....

### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

.....

Izbrisati, gdje je primjenjivo, sve reference za ponovani tretman kod goveda I konja I tretman u slučajevima šoka kod konja

.....

### 10. KARENCIJA

.....

#### Govedo:

Meso I iznutrice: 8 dana

Mlijeko: 72 sata

#### Konji:

Meso I iznutrice: 8 dana

Nije za upotrebu kod konja čije je mlijeko namijenjeno za ljudsku upotrebu.

.....