

I. melléklet

A nevek, a gyógyszerformák, az állatgyógyászati készítmények hatóanyag tartalmainak, célállat fajainak, a tagországokban a forgalomba hozatali engedély birtokosok listája

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSZTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Ausztria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Belgium	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Belgium	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Ciprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Cseh Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Cseh Köztársaság	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Dánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló
Dánia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Dánia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Finnország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Franciaország	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIAORSZÁG	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Kecske, Sertés, Kutya és Macska
Franciaország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés , Kutya és Macska
Franciaország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Franciaország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NÉMETORSZÁG	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Németország	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NÉMETORSZÁG	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Németország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Görögország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Görögország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Magyarország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Magyarország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Magyarország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Izland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Írország	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 ÍRORSZÁG	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Írország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Írország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Olaszország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Kecske, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Lettország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Sertés, Kutya és Macska
Litvánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Sertés, Kutya és Macska
Litvánia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Litvánia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Hollandia	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLLANDIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha,
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha,
Hollandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Norvégia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVÉDORSZÁG	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Lengyelország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Lengyelország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Lengyelország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Portugália	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Portugália	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGÁLIA	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Románia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Kecske, Sertés, Kutya és Macska
Szlovákia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Szlovákia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Szlovénia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Szlovénia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Spanyolország	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Spanyolország	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPANYOLORSZÁG	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállat faj
Spanyolország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Svédország	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVÉDORSZÁG	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Egyesült Királyság	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska
Egyesült Királyság	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha, Ló, Sertés, Kutya és Macska

II. melléklet

Tudományos következtetések és a termékjellemzők összefoglalását, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

A Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik tudományos értékelésének átfogó összegzése (lásd I. melléklet)

1. Bevezetés

A Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek állatgyógyászati készítmények, illetve generikus termékeik oldatos injekciók, amelyek milliliterenként 2 mg dexametazont tartalmaznak. A dexametazon hosszú hatástartamú szintetikus glükokortikoid, amely gyulladáscsökkentőként, antiallergiás és glükoneogenetikus szerként alkalmazható haszon- és háziállatoknál.

Németország megállapította, hogy az EU/EGT tagállamai a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek tekintetében eltérő élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg a szarvasmarhák (hús és tej) és a lovak (hús) esetében. Következésképpen Németország úgy vélte, hogy a fogyasztók biztonsága érdekében meg kell vizsgálni a szarvasmarhák és lovak esetében a húsról meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási időt, valamint a szarvasmarhák esetében a tejre meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

Ezért 2012. augusztus 22-én Németország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve azok generikus termékei tekintetében.

2. Megbeszélés

Szarvasmarha

A maradékanyagok szarvasmarhákból történő kiürülésével kapcsolatban három vizsgálatot nyújtottak be: a szarvasmarha-szövetekből történő kiürüléssel kapcsolatban kettőt, míg a tejből történő kiürüléssel kapcsolatban egyet. Minden vizsgálatot egyetlen 0,06 mg/ttkg-os dózissal végeztek. A Dexadreson jelenlegi terméktájékoztatója szerint a kezelés 24-48 óra elteltével megismételhető. Tehát egyik vizsgálatot sem végezték a VICH GL48 által előírt maximális tervezett dózissal (Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods - Vizsgálatok állatgyógyászati készítmények metabolizmusának és maradékanyag-kinetikájának értékelésére élelmiszertermelő állatoknál: a jelző maradékanyag kiürülésének vizsgálata az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározása céljából (EMA/CVMP/VICH/463199/2009))¹, illetve a szarvasmarha-szövetekre és tejre vonatkozó biztonságos élelmezés-egészségügyi várakozási idő csak egy kezelésre állapítható meg. A maximális tervezett dózissal vonatkozó maradékanyag-kiürülési adatok hiányában, illetve a fentiekben leírt aggályok miatt a forgalomba hozatali engedély jogosultjai beleegyeztek abba, hogy a terméktájékoztatóból töröljék azt az információt, miszerint a szarvasmarháknál 24-48 óra után ismételt dózis alkalmazható.

A jelző maradékanyag a vese- és májszövetben maradt fenn a leghosszabb ideig. A maradékanyag szarvasmarha-szövetekből történő kiürülését értékelő vizsgálatok közül az egyik nem tartott elegendő ideig ahhoz, hogy alkalmasnak tartsák a szarvasmarha húsról és belsőszervekre vonatkozó érvényes élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítására. A másik vizsgálatot érvényesnek tartották, de az abból kapott adatállomány nem tette lehetővé a statisztikai megközelítés alkalmazását az élelmezés-

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

egészségügyi várakozási időnek a CVMP-iránymutatással összhangban történő megállapítására (az élelmezés-egészségügyi várakozási idő harmonizációjára irányuló megközelítés - EMEA/CVMP/036/95)², mivel a lineáris regresszioelemzés statisztikai kritériumai nem teljesültek.

Ezért a szarvasmarha-szövetekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapítására az alternatív módszer alkalmazását tartották megfelelőnek. Hat nappal a készítmény beadása után a maradékanyag-koncentrációk az MRL értékek alatt maradtak a vesében és a májban. A vizsgálati elrendezés hiányosságai miatt 30%-os maximális biztonsági szintet tartottak szükségesnek, ami a 0,06 mg/ttkg egyszeri dózissal végzett dexametazon kezelés esetében 8 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapításához vezetett.

A tejben lévő maradékanyag kiürülését értékelő vizsgálatot megfelelőnek tartották, de a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítására a CVMP iránymutatása szerint javasolt módszer (EMEA/CVMP/473/98)³ – a biztonságos koncentrációig eltelt idő (Time to safe concentration, TTSC) módszere – nem használható, mivel a vizsgálatban nem vettek figyelembe elegendő számú állatot. Ezért a 60 órás megfigyelési időre 20%-os biztonsági szintet alkalmaztak, ami a 0,06 mg/ttkg egyszeri dexametazon dózissal kezelt teheneiktől kapott tej esetében 72 órás (vagyis 3 napos) élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapításához vezetett.

Lovak

A lovak egyszeri vagy ismételt dózissal történő kezelésére vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok a maradékanyag-kiürüléssel kapcsolatban. A lovaknál a minor fajok esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a farmakokinetikai adatok összehasonlítása alapján állapítható meg, ami azt mutatja, hogy a lovaknál az anyag kiürülése nem lassúbb, mint a szarvasmarhákénál. Az emberi fogyasztásra alkalmas szövetek esetében azonos élelmezés-egészségügyi várakozási idő alkalmazható szarvasmarhák és lovak esetében ugyanolyan adagolás mellett, ami a 0,06 mg/ttkg egyszeri dexametazon dózissal kezelt lovak húsa és belsősegei esetében 8 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapításához vezetett. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai beleegyeztek abba, hogy a terméktájékoztatóból töröljék azt az információt, miszerint a lovaknál ismételt dózis alkalmazható.

A lovak sokk esetén történő kezelésére ajánlott, jóval magasabb dózisokra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre a maradékanyagok kiürülésével kapcsolatos vagy farmakokinetikai adatok. Ezen dózisok esetében nem állapítható meg biztonságos élelmezés-egészségügyi várakozási idő, és a CVMP úgy vélte, hogy a Dexadreson és generikus termékei terméktájékoztatójából törölni kell a sokk javallatát (ahol értelmezhető).

3. Előny-kockázat értékelés

Az elérhetővé vált maradékanyag-kiürülési adatok alátámasztották a szarvasmarhahúsról és -belsősegre vonatkozó 8 napos, a tehéntejre vonatkozó 72 órás, valamint a lóhúsról és -belsősegre vonatkozó 8 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt az ajánlott 0,06 mg/ttkg egyszeri dexametazon dózis alkalmazását követően.

Mivel a szarvasmarhák és lovak kezelésében ajánlott ismételt dózissal kapcsolatban nem álltak rendelkezésre maradékanyag-kiürülési adatok, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a terméktájékoztatóból törölni kell a szarvasmarhák és lovak kezelésében alkalmazott ismételt dózissal

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

vonatkozó információt. E korlátozás mellett a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó készítmények egyszeri alkalmazása nem befolyásolja azok klinikai hatékonyságát.

Mivel a lóhús és –belsőség tekintetében a sokk kezelésére alkalmazott nagy dózisok utáni biztonságos élelmezés-egészségügyi várakozási időről nem álltak rendelkezésre adatok, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Dexadreson és generikus termékei terméktájékoztatójából törölni kell a sokk javallatát a lovak esetében (ahol értelmezhető).

Az egyéb jóváhagyott javallatok esetében a készítmények hatékonyságának értékelése változatlan marad.

A minőséget, a célállatokat érintő biztonságosságot, a felhasználókat érintő biztonságosságot és a környezeti kockázatot ebben a betérjesztési eljárásban nem értékelték.

Következtetések az előny-kockázat profilra vonatkozóan

Az érintett készítmények előny-kockázat profilja pozitív marad, amennyiben a terméktájékoztató módosításra kerül.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

Tekintettel arra, hogy:

- A forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik esetében benyújtott, a szarvasmarhákra vonatkozó maradékanyag-kiürülési adatok, valamint a lovakra vonatkozó farmakokinetikai adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy a szarvasmarhahúsról és -belsőségre vonatkozó 8 napos, a tehéntejre vonatkozó 72 órás, illetve a lóhúsról és -belsőségre vonatkozó 8 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő biztonságos;
- Mivel a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik esetében nem állnak rendelkezésre a szarvasmarhák és lovak ismételt kezelésére vonatkozó maradékanyag-kiürülési illetve farmakokinetikai adatok, a CVMP úgy vélte, hogy a terméktájékoztatóból törölni kell a szarvasmarhák és lovak kezelésében 24-48 óra elteltével alkalmazott ismételt dózisra vonatkozó információt;
- Mivel a lovak sokk esetén történő kezelésére ajánlott, jóval magasabb dózisokra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre a maradékanyag-kiürüléssel kapcsolatos vagy farmakokinetikai adatok, a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik e dózisai esetében nem állapítható meg biztonságos élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Ezért a CVMP úgy vélte, hogy a lovaknál a sokk esetén történő alkalmazás javallatát törölni kell a terméktájékoztatóból;
- a CVMP megállapította, hogy a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik általános előny-kockázat profilja összességében pozitív, amennyiben a terméktájékoztató módosításra kerül;

a CVMP a Dexadreson 2 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta a termékjellemzők összefoglalásának, a címkeszövegeknek és a használati utasításoknak a terméktájékoztatóval összhangban ajánlott módosítása céljából, a III. melléklet alapján.

III. melléklet

A készítmény jellemzői összefoglalójának, a címkeszöveg és a használati utasítás megfelelő részeinek módosításai

A Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

.....

Ahol szükséges, ott törölni kell: "lovak sokkos eseteiben".

.....

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

.....

Ahol szükséges, ott törölni kell a szarvasmarhák és a lovak ismételt kezelésére, ill. a lovak sokkjának kezelésére vonatkozó részeket.

.....

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Tej: 72 óra.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

A készítmény használat nem engedélyezett emberi fogyasztásra tejet termelő lovak esetében.

.....

Címkeszöveg:

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK
--

.....

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Tej: 72 óra.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

A készítmény használat nem engedélyezett emberi fogyasztásra tejet termelő lovak esetében.

.....

Használati utasítás:

4. JAVALLAT(OK)

.....

Ahol szükséges, ott törölni kell: "lovak sokkos eseteiben".

.....

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

.....

Ahol szükséges, ott törölni kell a szarvasmarhák és a lovak ismételt kezelésére, ill. a lovak sokkjának kezelésére vonatkozó részeket.

.....

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Tej: 72 óra.

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

A készítmény használat nem engedélyezett emberi fogyasztásra tejet termelő lovak esetében.

.....