Viðauki I

Listi yfir heiti, lyfjaform, styrkleika dýralyfjanna, dýrategundir, markaðsleyfishafa í aðildarlöndunum

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Austurríki	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTURRÍKI	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Austurríki	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Belgía	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Belgía	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Kýpur	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Tékkland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Tékkland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Danmörk	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar
Danmörk	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Danmörk	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Finnland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Frakkland	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRAKKLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, geitur, svín, hundar og kettir
Frakkland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Frakkland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Frakkland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Þýskaland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim ÞÝSKALAND	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Þýskaland	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf ÞÝSKALAND	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Þýskaland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Grikkland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Grikkland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Ungverjaland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Ungverjaland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Ungverjaland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Ísland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Írland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 ÍRLAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Írland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Írland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Ítalía	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, geitur, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, svín, hundar og kettir
Litháen	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, svín, hundar og kettir
Litháen	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Litháen	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Holland	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLLAND	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir
Holland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Holland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Noregur	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVÍÞJÓÐ	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Pólland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, svín, hundar og kettir
Pólland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Pólland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Portúgal	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Portúgal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTÚGAL	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Rúmenía	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, geitur, svín, hundar og kettir
Slóvakía	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLLAND	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Slóvakía	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Slóvenía	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Slóvenía	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, svín, hundar og kettir
Spánn	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Spánn	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPÁNN	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir

Aðildarríki ESB / EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	INN	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategundir
Spánn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLLAND	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Svíþjóð	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVÍÞJÓÐ	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Bretland	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ BRETLAND	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Bretland	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	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir
Bretland	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLLAND	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Stungulyf, lausn	Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir

Viðauki II

Vísindalegar niðurstöður og rök fyrir breytingu á yfirlitum yfir vörueiginleika, merkingar og fylgiseðla

Heildaryfirlit yfir vísindalegt mat á Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna, og samheitalyfjum þeirra (*sjá viðauka I*)

1. Inngangur

Dýralyfið Dexadreson 2 mg/ml og tengd nöfn þess og samheitalyf eru stungulyfjalausnir sem innihalda 2 mg dexametasón á hvern ml. Dexametasón eru langvirkandi syntesískir sykursterar, sem notaðir eru gegn bólgum, ofnæmi og sem glukóneogenetik lyf fyrir hús- og gæludýr.

Þýskaland veitti athygli að Dexadreson 2 mg/ml og tengd nöfn þess hafa mismunandi biðtíma afurðanýtingar í nautgripum (kjöti og mjólk) og hrossum (kjöti) sem ákvarðað var af aðildarríkjunum í ESB/EES. Þar af leiðandi taldi Þýskaland að það væri í þágu neytendahagsmuna að leggja mat á hvort biðtími afurðanýtingar á kjöti væri fullnægjandi hjá nautgripum og hrossum og biðtími afurðanýtingar mjólkur hjá nautgripum.

Af þeim sökum kynnti Þýskaland stofnuninni hinn 22. ágúst 2012 málsskotstilkynningu samkvæmt 35. grein tilskipunar 2001/82/EB fyrir Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna og samheitalyfja þeirra.

2. Umfjöllun

Nautgripir

Gefnar hafa verið upp þrjár rannsóknir á eyðingu lyfjaleifa í nautgripum, tvær rannsóknir á eyðingu lyfjaleifa í vefjum nautgripa og ein rannsókn um eyðingu lyfjaleifa í mjólk. Allar rannsóknirnar voru framkvæmdar á einföldum skammti á 0,06 mg/kg líkamsþyngdar. Samkvæmt núverandi vöruupplýsingum um Dexadreson, má endurtaka meðferðina eftir 24-48 klukkustundir. Af þeim sökum fóru engar af rannsóknunum fram á leyfilegum hámarksskammti eins og krafist er í VICH GL48: Rannsóknir til þess að leggja mat á umbrot og lyfjahvarfaleifar dýralyfja í dýraafurðum. rannsóknir á eyðingu markefnis lyfjaleyfa til þess að ákvarða biðtíma afurðanýtingar vara (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)[1] og öruggan biðtíma afurðanýtingar í vefjum nautgripa og mjólkur er einungis hægt að ákvarða fyrir eina meðferð. Þar sem gögn um eyðingu lyfjaleifa við ætlaðan hámarksskammt liggja ekki fyrir, og í ljósi þeirra áhyggna, sem lýst er að ofan, samþykkti markaðsleyfishafinn að fjarlægja ráðleggingar um endurtekna skammtameðferð eftir 24-48 klukkustundir í nautgripum úr upplýsingunum um lyfið.

Nýru og lifur voru þeir vefir þar sem leifamerkið hélst lengst. Ein rannsóknanna um eyðingu lyfjaleifa í vefjum nautgripa var ekki framkvæmd yfir fullnægjandi tímalengd og var því ekki talin henta til þess að veita upplýsingar um biðtíma afurðanýtingar í nautgripakjöti og innmat. Hin rannsóknin var talin gild, hins vegar heimiluðu gagnasett hennar ekki notkun á tölfræðilegri nálgun til ákvörðunar á biðtíma afurðanýtingar í samræmi við CVMP skýringar til leiðbeiningar: nálgun við samræmingu á biðtíma afurðanýtingar (EMEA/CVMP/036/95)[2] sem tölfræðileg viðmið fyrir línulega aðhvarfsgreiningu var ekki uppfyllt.

Því var talið viðeigandi að nota hina aðferðina til þess að kveða á um biðtíma afurðanýtingar fyrir vefi nautgripa. Sex dögum eftir lyfjagjöf voru lyfjaleifarnar undir MRL gildunum í nýrum og lifur. Vegna annmarka á hönnun rannsóknarinnar, var 30% öryggisskeið talið nauðsynlegt, en það leiddi til 8 daga

---

[1] VICH GL48: Rannsóknir til þess að leggja mat á umbrot og lyfjahvarfaleifar dýralyfja í dýraafurðum. rannsóknir á eyðingu markefnis lyfjaleifa til þess að ákvarða biðtíma afurðanýtingar vara (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

[2] CVMP skýring til leiðbeiningar: nálgun við samræmingu á biðtíma afurðanýtingar (EMEA/CVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf

biðtíma afurðanýtingar fyrir einfalda skammtameðferð með 0,06 mg dexametasóni á hvert kg líkamsþyngdar.

Rannsóknin á eyðingu lyfjaleifa í mjólk var talin viðunandi en ekki er hægt að nota hina ráðlögðu aðferð við útreikning á biðtíma afurðanýtingar mjólkur samkvæmt CVMP skýringunni til leiðbeiningar við ákvörðun á biðtíma afurðanýtingar mjólkur (EMEA/CVMP/473/98)[3] – aðferðin tími að öruggum styrk (e. Time to safe concentration, TTSC) – vegna ófullnægjandi fjölda dýra í rannsókninni. Því var 20% öryggisskeiði bætt við hið tiltekna 60 klukkustunda tímabil en það leiddi til biðtíma afurðanýtingar í 72 klukkustundir, þ.e. 3 daga, í mjólk frá kúm meðhöndluðum með einföldum skammti af 0,06 mg dexametasóni á hvert kg líkamsþyngdar.

Hross

Engar upplýsingar um eyðingu lyfjaleifa eru tiltækar fyrir hross fyrir einfalda eða endurtekna skammtameðferð. Byggja má biðtíma afurðanýtingar fyrir minni hrossategundir á samanburði á lyfjahvarfagögnum, sem gefa til kynna að eyðing efnanna í hrossum sé ekki hægari en í nautgripum. Beita má sama biðtíma afurðanýtingar fyrir æta vefi nautgripa og hrossa við sömu skammtameðferð, sem leiðir til biðtíma afurðanýtingar fyrir hrossakjöt og innmat í 8 daga fyrir einfalda skammtameðferð með 0,06 mg dexametasóni á hvert kg líkamsþyngdar. Markaðsleyfishafarnir samþykktu að fjarlægja ráðleggingar um endurtekna skammtameðferð í hrossum úr upplýsingum lyfsins.

Engin gögn um eyðingu lyfjaleifa eða lyfjahvörf eru tiltæk fyrir þá miklu stærri skammta sem mælt er með við meðferð á áfalli í hrossum. Ekki er hægt að ákvarða neinn öruggan biðtíma afurðanýtingar fyrir þessa skammta og taldi CVMP að taka ætti ábendingarnar um áfall úr lyfjaupplýsingum Dexadreson og samheitalyfja þess, þar sem við ætti.

3. Mat á ávinningi-áhættu

Gögn um eyðingu lyfjaleifa voru gerð aðgengileg og studdu þau 8 daga biðtíma afurðanýtingar nautgripakjöts og innmatar og 72 klukkustunda biðtíma afurðanýtingar nautgripamjólkur, ásamt 8 daga biðtíma afurðanýtingar hrossakjöts og innmatar eftir einfalda stungulyfjagjöf með ráðlögðum 0,06 mg skammti af dexametasóni á hvert kg líkamsþyngdar.

Þar sem engin gögn um eyðingu lyfjaleifa við ráðlagða endurtekna skammtameðferð í nautgripum og hrossum voru fyrir hendi, komst CVMP að þeirri niðurstöðu að fjarlægja ætti ráðleggingar um endurtekna skammtameðferð í nautgripum og hrossum úr upplýsingunum lyfsins. Auk þessara takmarkana ákvarðaði CVMP að einfaldur skammtur af viðkomandi lyfi hefði ekki áhrif á klíníska verkun þeirra.

Þar sem enging gögn voru tiltæk til þess að styðja við öruggan biðtíma afurðanýtingar hrossakjöts og innmatar eftir inngjöf á háum skömmtum við meðferð á áfalli, komst CVMP að þeirri niðurstöðu að fjarlægja ætti ábendingar um áfall í hrossum úr lyfjaupplýsingum Dexadreson og samheitalyfja þess, þar sem slíkt ætti við.

Mat á verkun lyfjanna fyrir aðrar samþykktar ábendingar helst óbreytt.

Gæði, öryggi markdýra, notandaöryggi og umhverfishættur hafa ekki verið metnar í þessari málsskotsmeðferð.

Niðurstöður um jafnvægið á milli ávinnings og áhættu

Jafnvægið á milli ávinnings og áhættu fyrir umrædd lyf er áfram jákvætt að gefnum breytingum í upplýsingum um lyfið.

[3] CVMP skýring til leiðbeiningar við ákvörðun á biðtíma afurðanýtingar á mjólk (EMEA/CVMP/473/98) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf

Rök fyrir breytingum á yfirliti yfir vörueiginleika, merkingar og fylgiseðla

Þar sem:

- Á grundvelli uppgefinna upplýsinga markaðsleyfishafa um eyðingu lyfjaleifa í nautgripum og upplýsinga um lyfjahrif í hrossum fyrir Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna og samheitalyfja þeirra, taldi CVMP að 8 daga biðtími afurðanýtingar fyrir nautgripakjöt og innmat, 72 klukkustundir fyrir nautgripamjólk og 8 dagar fyrir hrossakjöt og innmat væri öruggur;
- Vegna skorts á gögnum um eyðingu lyfjaleifa eða lyfjahvörf eftir endurtekna meðferð í nautgripum og hrossum með Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna og samheitalyfja þeirra, taldi CVMP að fjarlægja ætti ráðleggingar um endurtekna skammtameðferð eftir 24-48 klukkustundir í nautgripum og hrossum úr upplýsingunum lyfsins;
- Vegna skorts á gögnum um eyðingu lyfjaleifa eða lyfjahvörf fyrir ráðlagða hærri skammta vegna ábendinga varðandi meðferð á áfalli í hrossum, er ekki hægt að ákvarða öruggan biðtíma afurðanýtingar fyrir Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna og samheitalyfja þeirra. Því taldi CVMP að fjarlægja ætti ábendinguna um meðferð á áfalli í hrossum úr upplýsingum lyfsins;
- CVMP taldi heildarjafnvægið á milli ávinnings og áhættu jákvætt fyrir Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna og samheitalyfja þeirra að gefnum breytingum á upplýsingunum um lyfið;

CVMP hefur ráðlagt afbrigði fyrir markaðsheimild Dexadreson 2 mg/ml og tengdra nafna og samheitalyfja þeirra (sjá viðauka I) *til þess að breyta yfirlitunum yfir lyfjaeiginleika, merkingar og fylgiseðla í samræmi við ráðlagðar breytingar á upplýsingunum um lyfið eins og kveðið er á um í viðauka III.*

Viðauki III

Breytingar á viðkomandi köflum í samantekt á eigininleikum lyfs, áletrunum og fylgiseðli

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

…………

Eyðið, þar sem við á, “í tilfellum losts hjá hestum”.

………….

4.9 Skammtar og íkomuleið

…………

Eyðið, þar sem við á, öllum tilvísunum um endurtekna meðferð hjá nautgripum og hestum og meðferð í tilfellum losts hjá hestum.

…………

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

…………

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 8 dagar

Mjólk: 72 klukkustundir

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 dagar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

…………

Áletranir:

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

…………

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 8 dagar

Mjólk: 72 klukkustundir

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 dagar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

…………

Fylgiseðill:

4. ÁBENDINGAR

…………

Eyðið, þar sem við á, “í tilfellum losts hjá hestum”.
………….

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

…………

Eyðið, þar sem við á, öllum tilvísunum um endurtekna meðferð hjá nautgripum og hestum og meðferð í tilfellum losts hjá hestum.

…………

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

…………

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 8 dagar

Mjólk: 72 klukkustundir

Hestar:

Kjöt og innmatur: 8 dagar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.
…………