

Allegato I

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, delle concentrazioni dei medicinali veterinari, delle specie animali, titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati Membri

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Austria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Belgio	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Belgio	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Cipro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Repubblica Ceca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Repubblica Ceca	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Danimarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli
Danimarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Danimarca	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Finlandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Francia	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, capre, suini, cani e gatti.
Francia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Francia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani e gatti

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim GERMANIA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Germania	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf GERMANIA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Germania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Grecia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Grecia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Ungheria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Ungheria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Ungheria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Islanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Irlanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, capre, suini, cani e gatti.
Lettonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani e gatti
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani e gatti
Lituania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Olanda	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer OLANDA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Olanda	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Olanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Norvegia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVEZIA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani e gatti
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Portogallo	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Portogallo	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTOGALLO	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani e gatti
Romania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, capre, suini, cani e gatti
Slovacchia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Slovacchia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Slovenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer OLANDA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, suini, cani e gatti
Spagna	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona SPAGNA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Spagna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Svezia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SVEZIA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Regno Unito	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ REGNO UNITO	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Regno Unito	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer OLANDA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti
Regno Unito	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel OLANDA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Soluzione iniezzabile	Bovini, cavalli, suini, cani e gatti

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi

Sintesi generale della valutazione scientifica di Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici (cfr. Allegato I)

1. Introduzione

I medicinali veterinari Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, sono soluzioni iniettabili che contengono 2 mg di desametasone per ml. Il desametasone è un glucocorticoide sintetico ad azione prolungata usato come antinfiammatorio, antiallergico e gluconeogenetico per la somministrazione ad animali da reddito e domestici.

La Germania ha rilevato che, per Dexadreson 2 mg/ml e relative denominazioni associate, gli Stati membri dell'UE/SEE hanno fissato tempi di attesa differenti per i bovini (carne e latte) e i cavalli (carne). Di conseguenza la Germania ha considerato che sia nell'interesse della sicurezza del consumatore valutare l'adeguatezza dei tempi di attesa per la carne nei bovini e nei cavalli e per il latte nei bovini.

Pertanto, il 22 agosto 2012 la Germania ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento a norma dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate nonché per i relativi prodotti generici.

2. Discussione

Bovini

Sono stati forniti tre studi di deplezione dei residui nei bovini, due studi di deplezione dei residui nei tessuti bovini e uno studio di deplezione dei residui nel latte. Tutti gli studi sono stati condotti alla dose unica di 0,06 mg/kg di peso corporeo. Secondo le attuali informazioni sul prodotto per Dexadreson, il trattamento può essere ripetuto dopo 24-48 ore. Pertanto, nessuno degli studi è stato condotto alla dose massima prevista, come richiesto negli studi 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 cosicché tempi di attesa sicuri per i tessuti e il latte dei bovini possono essere definiti solo per singoli trattamenti. In assenza di dati sulla deplezione dei residui alla dose massima prevista e in risposta ai timori di cui sopra, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno convenuto di eliminare dalle informazioni sul prodotto l'avvertenza in merito al trattamento con ripetizione della dose dopo 24-48 ore nei bovini.

I reni e il fegato erano i tessuti dove il residuo marcatore persisteva più a lungo. Uno degli studi sulla deplezione dei residui nei tessuti bovini non è stato condotto per un periodo sufficientemente lungo e non è stato pertanto considerato idoneo per ricavare tempi di attesa validi per la carne e le frattaglie di bovino. L'altro studio è stato considerato valido, tuttavia la serie di dati da esso ottenuti non consentiva il ricorso all'approccio statistico per la determinazione dei tempi di attesa secondo l'orientamento "CVMP note for guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95)"² poiché i criteri statistici per l'analisi di regressione lineare non erano soddisfatti.

Di conseguenza è stato considerato appropriato il ricorso a un metodo alternativo per fissare un tempo di attesa per i tessuti bovini. Sei giorni dopo la somministrazione, le concentrazioni dei residui erano

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 note for guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf

inferiori ai valori dei limiti massimi di residui (MRL) nei reni e nel fegato. A causa delle lacune nel disegno dello studio, è stato considerato necessario un prolungamento massimo di sicurezza del 30%, da cui deriva un tempo di attesa di otto giorni per il trattamento in dose unica con 0,06 mg di desametasone per kg di peso corporeo.

Lo studio di deplezione dei residui nel latte è stato considerato accettabile ma, a causa del numero insufficiente di animali interessati dallo studio, non è stato possibile utilizzare il metodo raccomandato per il calcolo del tempo di attesa per il latte secondo la nota orientativa del CVMP per la determinazione dei tempi di attesa nel latte (EMEA/CVMP/473/98)³, ossia il metodo del tempo di concentrazione sicura o "Time to safe concentration (TTSC)". Di conseguenza è stato applicato un ulteriore intervallo di sicurezza del 20% al tempo osservato, già pari a 60 ore, da cui deriva un tempo di attesa di 72 ore, ovvero tre giorni, per il latte proveniente da vacche trattate con un'unica dose di 0,06 mg di desametasone per kg di peso corporeo.

Cavalli

Non sono disponibili dati sulla deplezione dei residui nei cavalli per il trattamento in dose unica o ripetuta. I tempi di attesa per le specie minori dei cavalli possono essere basati sul confronto tra i dati farmacocinetici, che indicano che la deplezione della sostanza nei cavalli non è inferiore a quella dei bovini. Può essere applicato lo stesso tempo di attesa per i tessuti commestibili dei bovini e dei cavalli con lo stesso regime di dosaggio, che si traduce in un tempo di attesa per la carne e le frattaglie di cavallo di otto giorni per il trattamento in un'unica dose di 0,06 mg di desametasone per kg di peso corporeo. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno convenuto di eliminare dalle informazioni sul prodotto l'avvertenza in merito alla ripetizione della dose di trattamento.

Non è disponibile alcun dato farmacocinetico o sulla deplezione dei residui per i dosaggi molto più elevati raccomandati per il trattamento dello shock nei cavalli. Per questi dosaggi non può essere definito alcun tempo di attesa di sicurezza e il CVMP ha considerato che l'indicazione per lo shock debba essere eliminata dalle informazioni sul prodotto di Dexadreson e relativi prodotti generici, ove pertinente.

3. Valutazione rischi/benefici

Sono stati resi disponibili i dati sulla deplezione dei residui, i quali giustificavano un tempo di attesa di otto giorni per la carne e le frattaglie di bovino e di 72 ore per il latte di bovino, così come un tempo di attesa di otto giorni per la carne e le frattaglie di cavallo dopo un'iniezione unica alla dose raccomandata di 0,06 mg di desametasone per kg di peso corporeo.

Poiché non esistevano dati sulla deplezione dei residui per il trattamento raccomandato con ripetizione della dose nei bovini e nei cavalli, il CVMP ha concluso che l'avvertenza sul trattamento con ripetizione della dose per i bovini e i cavalli dovesse essere eliminata dalle informazioni sul prodotto. In merito a questa restrizione, il CVMP ha concluso che la somministrazione unica dei prodotti interessati non ha conseguenze sulla loro efficacia clinica.

Dal momento che non esistevano dati disponibili a sostegno dei tempi di attesa di sicurezza per la carne e le frattaglie di cavallo dopo la somministrazione di dosaggi elevati in caso di trattamento dello shock, il CVMP ha concluso che l'indicazione relativa allo shock nei cavalli debba essere eliminata dalle informazioni sul prodotto per Dexadreson e relativi prodotti generici, ove pertinente.

La valutazione dell'efficacia dei prodotti per le altre indicazioni approvate rimane invariata.

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

In questa procedura di deferimento non sono stati valutati la qualità, la sicurezza per la specie di destinazione, la sicurezza per l'utilizzatore e il rischio ambientale.

Conclusione sul rapporto rischi/benefici

Il rapporto rischi/benefici per i prodotti interessati rimane positivo, ferme restando le modifiche delle informazioni sul prodotto.

Motivazioni della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi

Considerato che:

- sulla base dei dati sulla deplezione dei residui nei bovini e dei dati farmacocinetici nei cavalli presentati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, il CVMP ha considerato che tempi di attesa di otto giorni per la carne e le frattaglie di bovino, di 72 ore per il latte di bovino e otto giorni per la carne e le frattaglie di cavallo fossero sicuri;
- in assenza di dati farmacocinetici o sulla deplezione dei residui in seguito a una ripetizione del trattamento nei bovini e nei cavalli con Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, il CVMP ha considerato che l'avvertenza sul trattamento con ripetizione della dose dopo 24-48 ore nei bovini e nei cavalli dovesse essere eliminata dalle informazioni sul prodotto;
- in assenza di dati farmacocinetici o sulla deplezione dei residui per i dosaggi più elevati raccomandati per l'indicazione relativa al trattamento dello shock nei cavalli, non può essere stabilito alcun periodo di attesa sicuro per tali dosaggi di Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici. Pertanto il CVMP ha considerato che l'indicazione relativa al trattamento dello shock nei cavalli dovesse essere eliminata dalle informazioni sul prodotto;
- il CVMP ha considerato che il rapporto rischi/benefici complessivo è positivo per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, ferme restando le modifiche delle informazioni sul prodotto;

il CVMP ha raccomandato di apportare modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio per Dexadreson 2 mg/ml e denominazioni associate, e relativi prodotti generici (cfr. Allegato I), allo scopo di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le etichette e i fogli illustrativi in linea con le modifiche raccomandate per le informazioni sul prodotto, secondo quanto esposto nell'Allegato III.

Allegato III

**Modifiche nelle relative sezioni del riassunto delle
caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto
illustrativo**

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

.....

Eliminare, ove applicabile, "in caso di shock nei cavalli".

.....

4.9 Posologia e via di somministrazione

.....

Eliminare, ove applicabile, tutti i riferimenti al trattamento ripetuto nei bovini e cavalli e al trattamento in caso di shock nei cavalli.

.....

4.11 Tempo(i) di attesa

.....

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

.....

Etichettatura:

8. TEMPO DI ATTESA

.....

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

.....

Foglietto illustrativo:

4. INDICAZIONE(I)

.....

Eliminare, ove applicabile, "in caso di shock nei cavalli".

.....

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

.....

Eliminare, ove applicabile, tutti i riferimenti al trattamento ripetuto nei bovini e cavalli e al trattamento in caso di shock nei cavalli.

.....

10. TEMPO DI ATTESA

.....

Bovini:

Carne e visceri: 8 giorni

Latte: 72 ore

Cavalli:

Carne e visceri: 8 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

.....