

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumo, gyvūnų rūšių, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Austrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIJA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Austrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Belgija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Belgija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Kipras	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	DEXADRESON INJECTION 2MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Čekijos Respublika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Čekijos Respublika	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Danija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai
Danija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Danija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Suomija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Prancūzija	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex PRANCŪZIJA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės
Prancūzija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Prancūzija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Prancūzija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Vokietija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim VOKIETIJA	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Vokietija	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf VOKIETIJA	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Vokietija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Graikija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Graikija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Vengrija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Vengrija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Vengrija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Islandija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Airija	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 AIRIJA	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Airija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Airija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Italija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys ir katės
Lietuva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys ir katės
Lietuva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Lietuva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Nyderlandai	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NYDERLANDAI	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Nyderlandai	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Nyderlandai	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Nyderlandai	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Norvegija	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVEDIJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Lenkija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys ir katės
Lenkija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Lenkija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Portugalija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Portugalija	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores n.º 16 2735-557 Aqualva-Cacém, PORTUGALIJA	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Rumunija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys ir katės
Slovakija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Slovakija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Slovėnija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Slovėnija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NYDERLANDAI	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, kiaulės, šunys ir katės
Ispanija	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml solución inyectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Ispanija	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ISPANIJA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys
Ispanija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Švedija	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVEDIJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Jungtinė Karalystė	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Jungtinė Karalystė	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NYDERLANDAI	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės
Jungtinė Karalystė	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NYDERLANDAI	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės

II priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti veterinarinio vaisto
aprašus, ženklimą ir informacinius lapelius**

Bendra Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų bei generinių vaistų (žr. I priedą) vertinimo santrauka

Įvadas

Veterinariniai vaistiniai preparatai Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistai bei generiniai vaistai yra injekciniai tirpalai, kurių sudėtyje yra 2 mg deksametazono viename mililitre.

Deksametazonas – ilgai veikiantis sintetinis gliukokortikoidas, vartojamas kaip vaistas nuo uždegimo, alergijos ir kaip gliukoneogenezinė medžiaga, skirta žemės ūkio ir naminiams gyvūnams.

Vokietija atkreipė dėmesį, kad ES ir EEE valstybėse narėse nustatyta skirtinga Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų išlauka galvijams (mėsai ir pienui) ir arkliams (mėsai). Todėl Vokietija manė, kad vartotojų saugumui užtikrinti reikia įvertinti galvijų ir arklių mėsai bei galvijų pienui taikomų išlaukų tinkamumą.

Todėl 2012 m. rugpjūčio 22 d. Vokietija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsniu, agentūrai pateikė kreipimosi pranešimą dėl Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų bei generinių vaistų.

Diskusija

Galvijai

Pateikti trys likučių pasišalinimo iš galvijų tyrimai, du likučių pasišalinimo iš galvijų audinių tyrimai ir vienas likučių pasišalinimo iš pieno tyrimas. Visi tyrimai atlikti su vienkartinę 0,06 mg/kg kūno svorio doze. Remiantis dabartiniais Dexadreson informaciniais dokumentais, gydymą galima kartoti po 24–48 valandų. Todėl, kaip patariama rekomendacijose VICH GL48 „Veterinarinių vaistų metabolizmo ir likučių kinetikos maistinių gyvūnų organizme vertinimo tyrimai. Žymeklio likučių pasišalinimo tyrimai preparatų išlaukoms nustatyti“ (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, nė vienas tyrimas nebuvo atliekamas su didžiausia leistina doze, o saugios išlaukos galvijų audiniams ir pienui gali būti nustatytos tik vienkartinę vaisto dozei. Atsižvelgdami į tai, kad nėra duomenų apie likučių pasišalinimą po didžiausios leistinos dozės, ir į pirmiau išreikštą susirūpinimą, rinkodaros leidimo turėtojai sutiko iš preparatų informacinių dokumentų išbraukti patarimą galvijams po 24–48 valandų skirti pakartotinę vaisto dozę.

Inkstai ir kepenys buvo tie audiniai, kuriuose žymeklio likučiai išliko ilgiausiai. Vienas iš atliktų likučių pasišalinimo iš galvijų audinių tyrimų buvo nepakankamos trukmės, todėl laikytas netinkamu pagrįstoms mėsos ir subproduktų išlaukoms nustatyti. Kitas tyrimas laikytas tinkamu, tačiau remiantis iš jo gautais duomenimis nebuvo galima taikyti statistinio metodo išlaukoms nustatyti pagal CVMP rekomendacijas dėl išlaukos suderinimo metodo (EMA/CVMP/036/95)², nes nebuvo įvykdyti linijinės regresinės analizės statistiniai kriterijai.

Todėl nuspręsta, kad išlaukai galvijų audiniams nustatyti būtų tikslinga taikyti alternatyvų metodą. Po šešių dienų likučių koncentracijos inkstuose ir kepenyse buvo mažesnės už atitinkamus mažiausius leistinus likučių kiekius. Dėl tyrimo modelio trūkumų nuspręsta nustatyti ne ilgesnį nei 30 % saugumo intervalą, ir tuo remiantis vienkartinę 0,06 mg/kg kūno svorio deksametazono dozei nustatyta aštuonių parų išlauka.

¹ VICH GL48 „Veterinarinių vaistų metabolizmo ir likučių kinetikos maistinių gyvūnų organizme vertinimo tyrimai. Žymeklio likučių pasišalinimo tyrimai preparatų išlaukoms nustatyti“ (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf.

² CVMP rekomendacijos dėl išlaukos suderinimo metodo (EMA/CVMP/036/95)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf.

Likučių pasišalinimo iš pieno tyrimas laikytas priimtiniu, tačiau dėl nepakankamo į tyrimą įtrauktų gyvūnų skaičiaus negali būti taikomas CVMP rekomendacijose dėl išlaukos pienui nustatymo (EMA/CVMP/473/98)³ rekomenduojamas išlaukos pienui apskaičiavimo metodas – laiko iki saugios koncentracijos susidarymo (angl. *time to safe concentration*, TTSC) metodas. Todėl stebimam 60 val. laikotarpiui pritaikytas 20 % saugumo intervalas, ir tuo remiantis nustatyta 72 val., t. y. trijų parų išlauka karvių, kurioms skirta vienkartinė 0,06 mg/kg kūno svorio deksametazono dozė, pienui.

Arkliai

Duomenų apie likučių pasišalinimą iš arklių po vienkartinės ar pakartotinės vaisto dozės nepateikta. Išlaukos retesnei rūšiai (arkliams) gali būti pagrįstos farmakokinetikos duomenų, iš kurių matyti, kad veikloji medžiaga iš arklių organizmo pasišalina ne lėčiau nei iš galvijų, palyginimu. Ta pati išlauka valgomiems audiniams taikant tą pačią dozavimo tvarką gali būti nustatyta ir galvijams, ir arkliams, taigi arklienai ir subproduktams nustatyta aštuonių parų išlauka vienkartinei 0,06 mg/kg kūno svorio deksametazono dozei. Rinkodaros leidimo turėtojai sutiko iš preparatų informacinių dokumentų išbraukti patarimą arkliams skirti pakartotinę vaisto dozę.

Duomenų apie likučių pasišalinimą ar farmakokinetiką skiriant daug didesnes dozes, rekomenduojamas arklių šokui gydyti, nepateikta. Šioms dozėms negalima nustatyti saugios išlaukos, todėl CVMP nusprendė, kad šoko indikaciją iš Dexadreson ir generinių vaistų informacinių dokumentų, jeigu taikytina, reikėtų išbraukti.

Naudos ir rizikos vertinimas

Pateikti likučių pasišalinimo duomenys, kuriais pagrįsta aštuonių parų išlauka galvijai ir subproduktams ir 72 val. išlauka karvių pienui, taip pat aštuonių parų išlauka arklienai ir subproduktams po vienkartinės rekomenduojamos 0,06 mg/kg kūno svorio deksametazono dozės injekcijos.

Duomenų apie likučių pasišalinimą iš galvijų ir arklių organizmo po rekomenduojamos pakartotinės vaisto dozės nepateikta, todėl CVMP padarė išvadą, kad patarimą galvijams ir arkliams skirti pakartotinę vaisto dozę iš preparatų informacinių dokumentų reikėtų išbraukti. Nustačiusi šį apribojimą CVMP taip pat padarė išvadą, kad vienkartinės susijusių preparatų dozės skyrimas neturi įtakos jų klinikiniam veiksmingumui.

Duomenų, kuriais būtų pagrįsta saugi išlauka arklienai ir subproduktams po didelių vaisto dozių šokui gydyti skyrimo, nepateikta, todėl CVMP padarė išvadą, kad šoko indikaciją iš Dexadreson ir generinių vaistų informacinių dokumentų, jeigu taikytina, reikėtų išbraukti.

Preparatų veiksmingumo vartojant juos pagal kitas patvirtintas indikacijas vertinimas nesikeičia.

Vaistų kokybė, saugumas paskirties gyvūnų rūšims, saugumas naudotojams ir rizika aplinkai per šią kreipimosi procedūrą nebuvo vertinami.

Išvados dėl naudos ir rizikos santykio

Atlikus susijusių preparatų informacinių dokumentų pakeitimus, jų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas.

³ CVMP rekomendacijos dėl išlaukos pienui nustatymo (EMA/CVMP/473/98)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf.

Pagrindas keisti veterinarinio vaisto aprašus, ženklinį ir informacinius lapelius

Kadangi:

- remdamasis Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų bei generinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojų pateiktais likučių pasišalinimo iš galvijų ir farmakokinetikos arklių organizme duomenimis, CVMP nusprendė, kad aštuonių parų išlauka galvijienai ir subproduktams, 72 val. išlauka karvių pienui ir aštuonių parų išlauka arklienai ir subproduktams yra saugios;
- duomenų apie Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų bei generinių vaistų likučių pasišalinimą iš galvijų ir arklių organizmo po pakartotinės vaisto dozės nepateikta, todėl CVMP nusprendė, kad patarimą galvijams ir arkliams po 24–48 valandų skirti pakartotinę vaisto dozę iš preparatų informacinių dokumentų reikia išbraukti;
- duomenų apie likučių pasišalinimą ar farmakokinetiką skiriant didesnes dozes, rekomenduojamas pagal arklių šoko gydymo indikaciją, nepateikta, šioms Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų bei generinių vaistų dozėms negalima nustatyti saugios išlaukos. Todėl CVMP nusprendė, kad šoko indikaciją iš preparatų informacinių dokumentų, jeigu taikytina, reikia išbraukti;
- CVMP nusprendė, kad bendras Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų bei generinių vaistų naudos ir rizikos santykis, atlikus preparatų informacinių dokumentų pakeitimus, yra teigiamas;

CVMP rekomendavo keisti Dexadreson 2 mg/ml ir susijusių pavadinimų vaistų bei generinių vaistų (žr. I priedą) rinkodaros leidimus, kad atsižvelgiant į III priede rekomenduojamus informacinių dokumentų pakeitimus būtų iš dalies pakeisti vaisto aprašai, ženklinis ir informaciniai lapeliai.

III priedas

**Pakeitimai atitinkamuose veterinarinio vaisto aprašo,
ženklinimo ir informacinio lapelio skyriuose**

Veterinarinio vaisto aprašas

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

.....

Išbraukti, jei taikytina, „arkliams šoko atvejais“.

.....

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

.....

Išbraukti, jei taikytina, visas nuorodas dėl pakartotinio gydymo galvijams ir arkliams ir gydymo arkliams šoko atvejais.

.....

4.11 Išlauka

.....

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 8 paros.

Pienui: 72 val.

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 8 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

.....

Ženklinimas:

8. IŠLAUKA

.....

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 8 paros.

Pienui: 72 val.

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 8 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

.....

Informacinis lapelis:

4. INDIKACIJA (-OS)

.....

Išbraukti, jei taikytina, „arkliams šoko atvejais“.

.....

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

.....

Išbraukti, jei taikytina, visas nuorodas dėl pakartotinio gydymo galvijams ir arkliams ir gydymo arkliams šoko atvejais.

.....

10. IŠLAUKA

.....

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 8 paros.

Pienui: 72 val.

Arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 8 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.